

# Cefar TENS

## User Manual

## CONTENTS

<b>1. Introduction</b> .....	4
<b>2. How to use the medical equipment (Intended Use)</b> .....	5
2.1 Fields of Application.....	5
2.2 Therapy objectives.....	5
2.3 Contraindications.....	6
<b>3. Warnings</b> .....	7
<b>4. Overview</b> .....	13
4.1 Device components and accessories.....	13
4.2 Explanation of symbols .....	13
<b>5. Description of the Cefar Tens</b> .....	15
5.1 Description of the device.....	15
5.2 Explanation of symbols.....	16
5.3 Battery Charge.....	17
5.4 Accessories.....	18
<b>6. Step by step use - Patient mode</b> .....	19
6.1 Attach the electrodes.....	19
6.2 Switch on the stimulator.....	19
6.3 Select a preset Program.....	20
6.4 Adjust timer settings if needed .....	20
6.5 Start the stimulation.....	21
6.6 Key Lock.....	21
6.7 Program pause.....	22
6.8 Open lead.....	22
6.9 Resume treatment after open lead.....	23
6.10 Program end.....	23
<b>7. Physician Mode</b> .....	24
7.1 To access Physician Mode.....	24
7.2 Physician Mode home screen .....	24
7.3 Lock Program.....	25
7.4 Custom Programs.....	25
7.4.1 Select custom Programs.....	25
7.4.2 Custom Program first screen.....	25
7.4.3 Summary screen.....	26
7.4.4 Parameters range.....	26
7.5 Compliance.....	27
7.6 CC-CV.....	27

7.7 Accupuncture.....	27
7.7.1 Precautionary measures.....	27
7.7.2 Recommendations.....	28
7.8 Pain score.....	29
<b>8. Programs.....</b>	<b>30</b>
8.1 Program parameters.....	30
8.2 Program description.....	31
<b>9. Troubleshootings.....</b>	<b>33</b>
9.1 Electrode or cable failure.....	33
9.2 Battery level.....	33
9.3 Others.....	34
<b>10. Care, Maintenance, Transport, Environmental Statement.....</b>	<b>36</b>
10.1 Maintenance.....	37
10.2 Transport.....	37
10.2.1 Transport of the CEFAR TENS.....	37
10.3 Environmental Statement, Expected Life.....	38
<b>11. Technical Datas, Standards, Guarantee, Patients.....</b>	<b>39</b>
11.1 Technical Data.....	39
11.1.1 General information.....	39
11.1.2 Stimulation Parameters.....	39
11.1.3 Information on electromagnetic compatibility (EMC).....	40
11.1.4 Environmental conditions.....	40
11.2 Standards.....	41
11.3 Guarantee.....	41
<b>12. Frequently Asked Questions.....</b>	<b>42</b>
<b>13. Contacts.....</b>	<b>43</b>
<b>14. Electrode placement guide.....</b>	<b>44</b>

## 1. INTRODUCTION

As part of Chattanooga, CEFAR stimulators are widely used and endorsed by medical professionals around the world.

TENS is effective and economical. Through clinical research, areas of application for Transcutaneous Electrical Neurostimulation (TENS) and Percutaneous Neurostimulation (PENS) are rapidly expanding. Chattanooga/CEFAR is working actively to further develop the method towards a natural treatment alternative for the patient.

CEFAR TENS is a dual channel nerve stimulator (TENS) designed for use by both professionals and home users. It provides relief of a wide range of pains, like back pain and neuropathic pain. The stimulator features 10 preset programs and 5 custom programs. Program and amplitude can be individually set for each channel, which means that two different programs can be combined simultaneously.

Chattanooga is the world's largest manufacturer of rehabilitation and pain relief equipment. For over seven decades, Chattanooga products have contributed to treating patients in hospitals, clinics and home settings worldwide.

Chattanooga is a brand of DJO Global Inc. DJO Global provides solutions for musculoskeletal health, vascular health and pain management. Our products help prevent injuries or rehabilitate after surgery, injury or from degenerative disease and relieve pain enabling patients to regain or maintain their natural motion. Visit [www.DJOglobal.eu](http://www.DJOglobal.eu)

## 2. HOW TO USE THE MEDICAL EQUIPMENT (INTENDED USE)

### Note

- This manual is considered as an accessory of the therapy unit and therefore it should accompany it at all times.
- The specific instructions provided here are conditions for the intended use and correct operation of the equipment as well as the safety of the patient and the operator using it.

### 2.1 Fields of Application

The CEFAR TENS is a stimulator used by patients at home to ensure electric stimulation treatments in pain management (TENS) and neuro muscular stimulation (EMS/NMES).

The CEFAR TENS is a stimulator used by medical professionals to apply Electro-Acupuncture and neuro muscular stimulation (EMS/NMES) treatments

TENS = Transcutaneous Electrical Nerve Stimulation. TENS is an effective method offering pain relief. TENS uses the central nervous system's own pain relief mechanisms to reduce both acute and chronic pain.

The CEFAR TENS unit is an important supplement to medical and therapeutic treatment for use in hospitals, clinics, general practices and in the patient's home.

### 2.2 Therapy objectives

As a TENS device, indications are for the following conditions:

- Symptomatic relief and management of chronic, intractable pain
- Adjunctive treatment for post-surgical and post-trauma acute pain
- Relief of pain associated with arthritis.

With the Pain Relief programs, impulses are sent through the nerves to inhibit the pain impulses. Pain relief is usually most efficient during stimulation, but the effect can also last after the program has finished. It also increases the circulation. If the pain persists, seek medical advice.

As an NMES device, indications are for the following conditions:

- Retarding or preventing disuse atrophy
- Maintaining or increasing range of motion
- Re-educating muscles
- Relaxation of muscle spasms
- Increasing local blood circulation

The CEFAR TENS is a multifunctional electrotherapy unit that can be used on any occasion when pain relief or muscle relaxation is needed. All the programs can be used as often as required. Guidelines for using the preset treatment programs with indication examples, suggested electrode placements and recommended treatment time are included in this manual.

## 2.3 Contraindications



### **Danger!**

Do NOT use the CEFAR TENS on patients with:

- Implanted electronic devices. Do not use the device if you have a cardiac stimulator, implanted defibrillator or other implanted electronic/electrical device. This could cause an electrical shock, burns, electrical interference or death.
- Epilepsy
- Pregnancy (do not use on abdominal region)
- Serious arterial circulation problems in lower limbs
- Do not use chest stimulation on patients with cardiac arrhythmia or angina pectoris
- Heart disease: If you have suspected or diagnosed cardiopathy you should follow the precautions for use recommended by your doctor because the device may cause lethal rhythm disturbance to the heart in susceptible individuals.

### **Note**

#### **Fixation metalwork and/or prosthesis equipment**

The presence of fixation metalwork and/or prosthesis equipment (metallic equipment in contact with the bone: pins, screws, plates, prostheses, etc) is not a contraindication for TENS and NMES stimulation. The electrical current of the CEFAR TENS is specially designed to have no harmful effect on osteosynthesis equipment.

Electro-stimulation should not be applied if any part of the implanted element going through the patient's skin because this may cause shocks or burns.

### 3. WARNINGS

#### Definitions

It is mandatory to read the safety statements before using the physiotherapy unit. The safety statements are classified as follows:

**Danger!**

This term indicates an imminent hazard. If not avoided, this hazard could result in death or serious injury.

**Warning!**

This term indicates a hazard. If not avoided, this hazard can result in death or serious injury.

**Caution!**

This term indicates a potential hazard. If not avoided, this hazard can result in minor personal injury and/or product/property damage.

#### Safety Information

**Danger!**

Explosion hazard - CEFAR TENS is not designed for use in areas where an explosion hazard may occur. An explosion hazard may result from the use of flammable anaesthetics, oxygen-rich environments, skin cleansing agents and disinfectants.

**Warning!**

Patient hazard

- Only authorised individuals are allowed to repair the CEFAR TENS. Individuals are authorised after receiving training in the operation of the unit and reading this operating into the manual.
- Before using the therapy unit, the operator must ascertain that it is in correct working order and operating condition. The cables and connectors, in particular, must be checked for signs of damage. The device cannot be used if any part is damaged as there is a risk of electrical shock.
- Stop therapy immediately if you have doubts about the device settings and/or the



therapy protocol.

- Patients must be fully conscious while being instructed in the use of the therapy unit and during therapy.
- The choice of the therapy parameters to program and of the therapy protocols to use is restricted to the responsible physician or therapist. It is the physician's or therapist's decision whether or not to use the unit on a specific patient.
- The patients must be familiar with the functions of the CEFAR TENS device allowing them to stop therapy, if needed. Patients unable to operate the emergency stop function e.g. paralytic patients, must never be left unattended during therapy.
- Any accessories used with CEFAR TENS must first be approved by the manufacturer. Using of not specified accessories and detachable parts could be unsafe for the user.
- The utmost caution is advised under the following conditions. Depending on the judgement of the responsible physician, the unit may only be applied under supervision and with the parameters defined by the responsible physician. Otherwise the exercise may be too strenuous for the patients with:
  1. Hypertension (> stage 2), ischemic heart disease and cerebrovascular diseases
  2. Cardiovascular diseases
  3. Pregnancy

Never apply the electrodes:

- Near the head or on the eyes
- On the front and side of the neck (especially carotid sinus) because this could cause severe muscle spasms resulting in closure of the airway, difficulty in breathing, or adverse effects on heart rhythm or blood pressure.
- Counter-laterally, i.e. do not use two poles connected to the same channel on opposite sides of the body.
- On or near skin lesions of any kind (swelling, burns, irritation, eczema, cancerous lesion, etc)
- Crossing over the heart because the introduction of electrical current into the chest might cause rhythm disturbance to the patient's heart, which could be lethal.
- If the person is pregnant do not place electrodes directly on the uterus area or connect pairs of electrodes on either side of the abdomen to avoid any risk for the mother and/or the baby. - Keep the device out of the reach of children



### Warning!

- Keep the device out of reach of children
- Never leave the device unattended when it is switched on!
- After use, store the device in a safe place to avoid other people not informed to use the device.
- This device is not a toy but a medical device. Misunderstanding its use can cause damage!



**Warning!**

**Shock hazard** - Strictly observe the following warnings. Failure to do so could endanger the lives of the patient, the user and other persons involved.

- **Before use** allow the CEFAR TENS to reach room temperature. If the unit has been transported at temperatures below 0 °C (32°F), leave it to reach at room temperature for about 2 hours, until any condensation has disappeared.
- **Electrosurgical equipment or defibrillators.** Disconnect the electrodes from the device before using electrosurgical equipment, or a defibrillator, to avoid cutaneous burns from the electrodes and destroying the device.
- **Electronic surveillance equipment.** Do not apply stimulation near electronic surveillance equipment (e.g. cardiac monitors, ECG alarms), as there is a risk they may not work properly whilst the electrical stimulation device is being used.
- **Electromagnetic radiation.** Do not use the stimulator in areas in which unprotected devices are used to emit electromagnetic radiation. Portable communications equipment can interfere with the device.
- **Cancer.** Do not apply stimulation if you have progressive cancer or near any cancerous tumour. The increased metabolism, caused by certain modes of stimulation, is likely to encourage cancer cells to spread
- **Muscle shortening.** During the muscular contraction phase it is recommended to hold the extremities of the stimulated limbs to avoid any shortening of the muscle during contraction, which could cause cramps.
- **Loss of sensation.** Proceed with caution if stimulation is applied to areas of the skin whose level of sensation is lower than normal. Do not apply stimulation to a person who cannot express themselves.
- **Battery leakage.** If there is leak from a component, take steps to ensure the liquid does not come into contact with skin or eyes. Should this occur, wash the affected area with water and consult a doctor.
- **Strangulation.** Do not wind cables around the neck. Tangled cables can cause strangulation.
- **Post-surgery.** Proceed with caution after recent surgery when stimulation may disrupt the patient's healing process.
- **Accessibility of the power adaptor.** The plug socket must be close to the power adaptor and be easily accessible.
- The CEFAR TENS must only be operated in dry rooms.
- Do not use the CEFAR TENS in water or in a humid atmosphere (sauna, bath, shower etc.), etc.).
- When connecting the unit to other equipment or when creating a medical system, check that the sum of leakage currents will not cause any hazard. Please contact DJO GLOBAL if you have questions regarding this matter.
- No modification of this equipment is allowed.
- Do not open the product and its accessories as there is risk of electrocution.
- Before cleaning and service interventions, **turn off the device.**



- **Liquids and foreign material (such as dust, metal etc) must not be allowed** to enter the device. If such material has entered into the units, it must be immediately checked by a service technician, before it can be reused.
- **Electricity supply.** Never connect the stimulation cables to an external power supply, as there is a risk of electrocution.
- Do not apply stimulation near the area of an implant, such as cochlear implants, pacemakers, skeletal anchorage or electric implants. This could cause an electrical shock, burns, electrical interference or death.
- Never use the CEFAR TENS or the AC adaptor if it is damaged or open. There is a risk of electric shock.
- Disconnect the AC adaptor immediately if there is abnormal heating or smell, or if smoke comes from the AC adaptor or the device.



### Warning!

Equipment malfunction - this warnings can prevent equipment malfunctions that result in patient hazards

- Keep the unit away from such equipment and verify its performance before use.
- Do not use the CEFAR TENS within one metre of short wave or microwave devices as this could alter the currents generated by the stimulator. If you are in any doubt as to the use of the stimulator in close proximity to another medical device, seek advice from the manufacturer of the latter or from your doctor.
- Exercise caution when using electrotherapy while the patient is connected to monitoring equipment with electrodes attached to the body. Stimulation could disrupt the signals sent to the monitoring equipment.
- Refer repair and maintenance to authorized persons. Persons are authorized after training by a specialist trained and commissioned by the manufacturer.
- Inspect the CEFAR TENS and it's accessories for damage and loose connections at least once a year. Damaged and worn parts must be immediately replaced with original spare parts by authorized staff.
- Do not use the device if you are connected to a high-frequency surgical instrument as this could cause skin irritation or burns under the electrodes.



### Caution!

Patient hazard - these cautions need to be observed to avoid the risk of electrical shock or other negative effects to the patient.

- Do not apply stimulation close to metal. Remove jewellery, piercings, belt buckles or any other metallic product or device in the area of stimulation
- Be careful if the patient has sensitivity problems or is not able to communicate that he



- or she feels discomfort, however light.
- Never begin an initial stimulation session on a person who is standing. The first five minutes of stimulation must always be performed on a person who is sitting or lying down. In rare instances, people of a nervous disposition may experience a vasovagal reaction. This is of psychological origin and is connected with a fear of the muscle stimulation as well as surprise at seeing one of their muscles contract without having intentionally contracted it themselves. A vasovagal reaction causes heart to slow down and blood pressure to drop, which produces a feeling weakness and a tendency towards fainting. If this does occur, all that is required is to stop the stimulation and for the person to lie down with the legs raised until the feeling of weakness disappears (5 to 10 minutes)
  - Do not disconnect any channel during the stimulation.
  - Do not use the stimulator while driving or operating machinery or during any activity in which electrical stimulation or involuntary muscle contraction can put the patient at risk of injury.
  - Do not apply stimulation during sleep.
  - Do not use the stimulator at altitudes of over 3,000 meters.
  - When using constant current mode, always turn off the stimulator before moving or removing any electrodes during a session, to avoid electrical shock to the patient.
  - Do not try to place electrodes on a body part not directly visible without assistance.
  - Attach the electrodes in such a way that their entire surface is in contact with the skin.
  - For obvious reasons of hygiene, each patient must have their own set of electrodes. Do not use the same electrodes on different patients.
  - Some patients with very sensitive skin may experience redness under the electrodes after a session. Generally, this redness is completely harmless and usually disappears after 10 to 20 minutes. Never start another stimulation session in the same area, however, if the redness is still visible.
  - When using the device to customize programs, take special care that the parameters customized and applied by you to the patient are as you wanted them to be.



### Caution!

- Do not expose the CEFAR TENS to direct sunlight, because some of the components may reach unacceptably high temperatures.
- Make sure that pets or vermin do not contaminate the physiotherapy unit and keep them away from it. Also, keep the unit clean and protect it from dust and lint. The safety rules and regulations set forth apply in any case.

**Caution!**

- It is recommended to use the transport bag that comes with the unit, for transport of the device, and to use a proper transport box to ship it.
- Always use the AC adaptor (power supply) provided by the manufacturer to recharge the unit. Never use any other AC Adapter. This could damage the device and generate electrical hazards.
- Only use electrodes supplied by the manufacturer. Other electrodes may have electrical properties that are unsuitable for or may damage the CEFAR TENS.
- Do not place the electrodes in water.
- Do not apply solvents of any kind to the electrodes.
- **Instructions for electrodes.** See the usage and storage instructions displayed on the bag of electrodes.
- **Hot casing or battery.** Under extreme use conditions, some parts of the casing might reach up to 118 °F (48 °C). Use caution when manipulating the rechargeable battery right after device use or when holding the device. There is no particular health risk associated with this temperature besides your comfort
- **Size of electrodes.** Do not use electrodes with an active area of less than 10 cm<sup>2</sup> due to the risk of associated burning. Proceed systematically with caution when the density of the current is over 2 mA/cm<sup>2</sup>.
- If the device is not used for an extended period, we recommend that you charge your device every 5 months. You should store the device in a dry and cool environment.

**Note**

- For best results, wash and clean the skin of any oil and dry it before attaching the electrodes.
- Never use a set of adhesive electrodes for more than 40 sessions as the quality of the contact between the electrode and the skin, which is essential for the patient's comfort and the effectiveness of the stimulation, gradually deteriorates.
- For information on use and storage please consult the instructions found on the electrodes packaging.

**Note****Biocompatibility**

Those parts of the CEFAR TENS unit that come into contact with the patient when used as intended, are designed to fulfil the biocompatibility requirements of the applicable standards.

## 4. OVERVIEW

### 4.1 Device components and accessories

**Model:** CEFAR TENS






**Part number:** 2053/2061/2075/2094/2106












Your kit contains (included in delivery):

Quantity	Description	Part number
1	CEFAR TENS device	1981
1	Fast charger	2001 (EU), 2133 (UK), 2145 (US)
1	Set of 2 pin cables 2 mm	1990
1	User manual and practical guide	13-00187
1	Transportation pouch	2049
2	Necklace and clip	2023
2	Beltclip	2037

Electrodes are considered as option depending on markets.

### 4.2 Explanation of symbols (connections and nameplates)

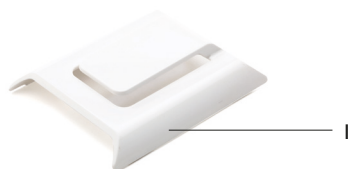
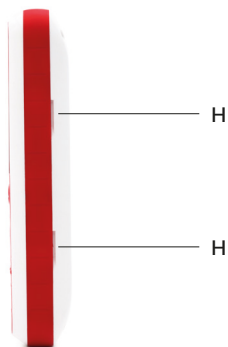
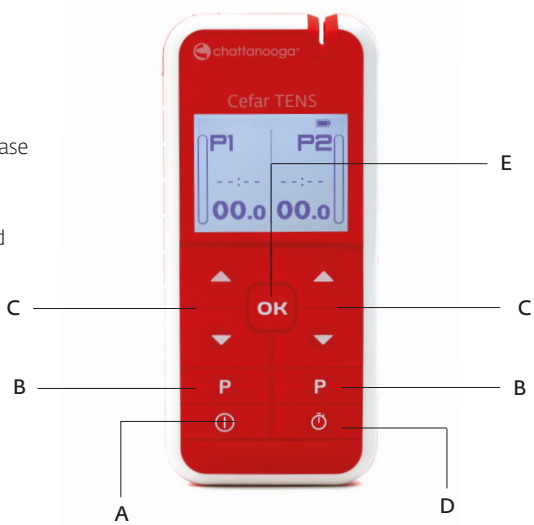
	Follow the instructions of the user manual
	Caution! Observe warnings set forth in operation manual!
	The CEFAR TENS is a class IIa device with internal electric power and type BF applied parts.
	The power switch On/OFF button is a multi-function button.
	The name and address next to this factory symbol is the manufacturer.

	The number next to this symbol is the article reference number
CE-2797	Device complies with Council Directive 93/42/EEC as amended, concerning medical devices.
	The number next to this symbol is the serial number
	WEEE Mark (European Directive 2002/96/EC). Indicates separate treatment from general waste at end of life.
	Keep dry
IP22	IP classification indicates the degree of protection and thus defines its suitability for use under various ambient conditions.
	Non-ionising radiation
	Not made with natural latex rubber
	Keep away from direct sunlight
	Alternating current input on AC power supply
	Direct current output from power supply
	Protection class II equipment. The AC Power Supply device has double insulation.
	Indoor use only

## 5. DESCRIPTION OF THE CEFAR TENS

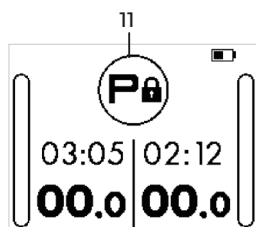
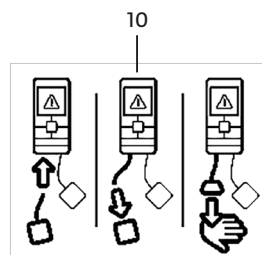
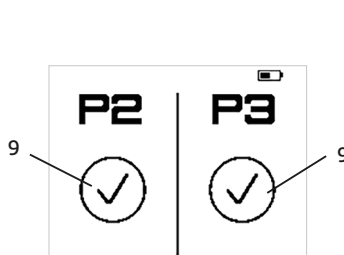
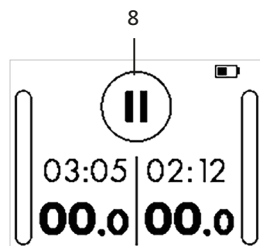
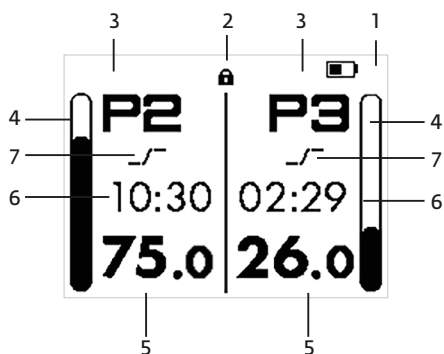
### 5.1 Description of the device

- A ON/OFF
- B Program selection - Pause during stimulation
- C Increase/decrease amplitude increase/decrease timer menu navigation
- D Timer
- E Confirm - Resume stimulation when paused
- F Cables sockets
- G Battery charger socket
- H Belt clip holders
- I Belt clip (can be reversed 180°)



## 5.2 Explanation of symbols

- 1 Battery Status
- 2 Keyboard lock symbol
- 3 Program number (left and right channel)
- 4 Amplitude bargraph (left and right channels)
- 5 Amplitude level in milli Ampere (mA) or Voltage (V)
- 6 Remaining time
- 7 Mixed freq - Muscle stimulation icon
- 8 Pause
- 9 Program end
- 10 Open circuit (disconnect electrode or cable)
- 11 Program Lock





### 5.3 Battery charge

The CEFAR TENS is powered by a rechargeable battery.

- A - To recharge the CEFAR TENS first disconnect the electrode cables from the device, then plug the charger to a wall socket then connect the stimulator to the charger.
- B - The battery level of charge is indicated on the treatment screen
- C - When charging, the battery charge symbol is animated with a battery filling itself from empty to full.
- D - When battery is fully charge at the end of charging process device will show 100%.



Fig A

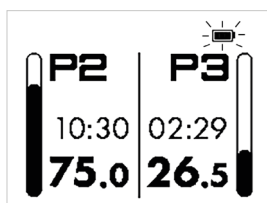


Fig B

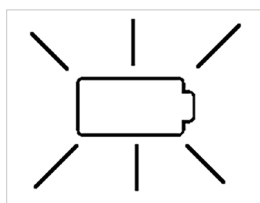


Fig C - Low charge

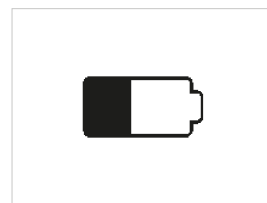


Fig D - Half charged

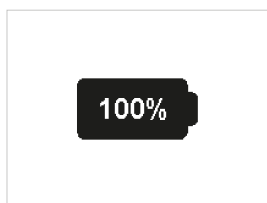


Fig E - Full charge

### 5.4 Accessories

**Electrodes:** The CEFAR TENS should be used with recommended DJO electrodes. The electrodes will eventually wear out and need to be replaced. It is recommended to replace after approximately 20-40 times of usage.

**Note:** Stimulation comfort and treatment effectiveness are highly influenced by the quality of the electrodes.

**Neck Strap and Clip:** The CEFAR TENS comes with a belt clip and a neck strap/clip allowing you to wear the stimulator around your neck or on your belt and have your hands free during treatment.



To use the neck strap, fix the clip associated to the hole at the top of the unit. (Fig A & Fig B)

The Belt clip can be rotated in order to have the cable outputs on the bottom, or on the top depending on the body area being stimulated. To release the belt clip, push it downwards (Fig C & Fig D).



Fig A



Fig B



Fig C



Fig D

## 6. STEP BY STEP USE - PATIENT MODE



You must read the contra-indications and safety measures described at the beginning of this manual (Chapter 3 "Safety Information") prior using your stimulator.

### 6.1 Attach the electrodes

- Connect the electrodes to the cables.
- Attach the electrodes to your body.
- Plug the stimulator cables into the two sockets on the base of the device. The two cables can be connected simultaneously. The cables colours are different to simplify use and facilitate identification of the two channels. Make sure to have the line of the connector upwards to insert the connector into the right direction.
- The kit includes two 2mm pin-connector cables.



### 6.2 Switch on the stimulator

Press the "On/Off" button.

**Note:** last program configuration will always be displayed by default.



### 6.3 Select a preset Program

Press the Program "P" button for the left or right channel you want to adjust. The program number is blinking on the screen. Push on up/down arrows of the same channel to increase or decrease the program number and confirm with "OK". If you want to use both channels, then select a program for the other channel. Any combination of programs is possible except for Program 7, which must be selected for both channels.

**Note:** When selecting a program the amplitude must be set to 00.0 mA or 0.0V for the channel concerned. For further information on the programs, see section PRESET PROGRAMS.



### 6.4 Adjust timer settings if needed

Timer preset value can be either unlimited (---) or with a limited time. See program table summary at the end of this manual. Press once the "timer" button, Channel 1 time value is blinking. To adjust time press on adjust value buttons "up or down" and press "OK" to confirm

Press twice the timer button to select Channel 2 timer adjustment.



## 6.5 Start the stimulation

Press the "INCREASE" button for each channel until you reach a comfortable level of stimulation. Press and hold the button to increase the amplitude gradually.

**Note:** Always increase the amplitude cautiously!

**Note:** Program 5 (TENS HAN): Set the amplitude for conventional stimulation (80 Hz) when the upper part of the high/low frequency symbol is flashing. When the stimulator switches over to burst after 3 seconds of stimulation (2 Hz) and the bottom part of the symbol is flashing, set the amplitude for this frequency. The frequencies switch every 3 seconds.



## 6.6 Key Lock

An automatically activated key lock prevents unintentional changes during treatment. The key lock is activated if no button is pressed for 10 seconds while stimulation is ongoing. Press any of the "DECREASE" buttons to deactivate the key lock.



## 6.7 Program pause

To pause a program press "P", both Channels 1 and 2 are paused, Amplitude goes down automatically to 00,0. To resume program press "OK". Amplitude increases automatically and progressively to set value.



## 6.8 Open lead

The broken circuit display indicates on which channel that resistance is too high, or that a cable is broken or detached. A high resistance can be caused by a bad connection between the electrodes and your skin, or that the electrodes need to be replaced. The stimulation is stopped, while trouble shooting is fixed.

**Note:** Broken circuit is only indicated when running over 9.5mA. Arrow is pointing to the channel with the open lead.



### 6.9 Resume treatment after open lead

Press "OK" after checking electrodes and cables connections. Treatment screen is displayed. Amplitudes have to be readjusted manually. A cable breakage can be checked by pressing the cable's pins against one another while increasing the amplitude for the corresponding channel to 11 mA. If the amplitude now drops to 0.0 mA and starts flashing, the cable needs to be replaced.

**Note:** Never increase the amplitude above 20 mA when you check for cable breaks, since this can damage the stimulator.



### 6.10 Program end

When the program is finished, the last used programs are selected for the next time the stimulator is turned on.

The stimulator turns off after 5 minutes of inactivity to spare battery.



## 7. PHYSICIAN MODE



You must read the contra-indications and safety measures described at the beginning of this manual (Chapter 3 "Safety Information") prior using your stimulator.

Physician mode can only be used by trained medical professionals. Other people should not use this mode.

### 7.1 To access physician mode

When device is switched OFF, press simultaneously "Ch2+" and "P2" buttons and maintain them pressed while pushing on the "ON/OFF" button.



### 7.2 Physician mode home screen

Navigation using "up and down", press "OK" to confirm

**Lock Program:** The CEFAR TENS can be locked to prevent accidental changing of programs

**Custom Program:** With the CEFAR TENS it is possible to create and store five custom programs for individual needs

**Access Compliance:** Compliance gives you the possibility to monitor the use of the stimulator

**Reset Compliance:** Reset compliance data

**Set CC-CV:** CEFAR TENS can operate on Constant Voltage or Constant current mode

**Select Acupuncture:** The CEFAR TENS offers a dedicated electrical acupuncture mode: Acupuncture mode can only be used by trained medical professionals.

**Enter Pain score:** Patient pain can be assessed with numerical scale

**Reset pain score:** Patient pain score can be reset





### 7.3 Lock Program

It is possible to lock a program to avoid using an incorrect program. After selecting a program in patient mode, use up and down to select "Lock/Unlock Program", "OK" to confirm and go back to Physician home screen.



### 7.4 Custom Programs

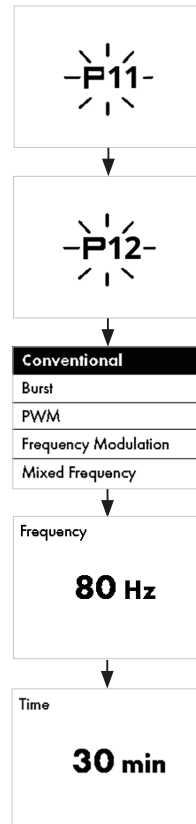
#### 7.4.1 Select Custom Programs

P11;P12;P13;P14;P15 can be customized for individual needs.

Use "up and down" to select program, "OK" to confirm.

#### 7.4.2 Custom Program first screen

Stimulation mode can be set as Conventional, Burst, Pulse Width Modulation (PWM), Frequency Modulation, Mixed Frequency. Press "up and down" to select appropriate mode in the parameters range. Press "OK" to confirm.

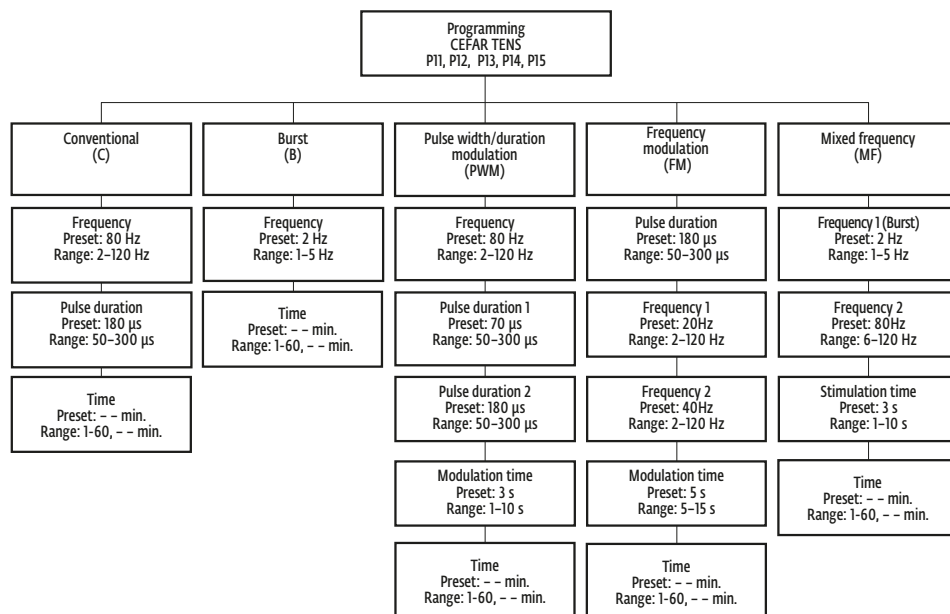


### 7.4.3 Summary screen

Summary screen is displayed after last parameter is adjusted and "OK" button is pressed once. Use "up and down" to scroll through the different parameters for visualization only.

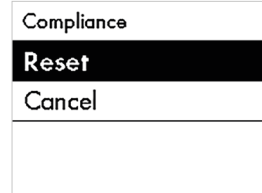
<b>P 12</b>	
<b>Conventional</b>	
Frequency	<b>80</b>
Pulse duration	<b>180</b>

### 7.4.4 Parameters range



### 7.5 Compliance

Device displays session time as time of use since last reset. Total time of device use can't be reset. Session time can be reset.

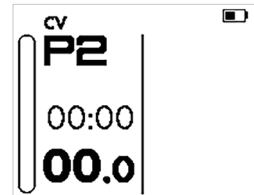
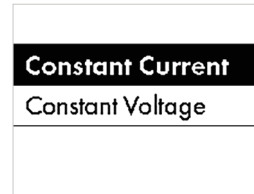


### 7.6 CC-CV

CEFAR TENS can be set on Constant Current or Constant Voltage mode. Press "up and down" to select appropriate mode. "OK" to confirm and back in Physician home screen.

**CC - Constant current:** This mode guarantees optimal stimulation without variation of amplitude by automatically adapting the voltage when resistance varies during the stimulation. The resistance may vary depending on tissue impedance, or electrodes contact quality. The CC mode is recommended by default.

**CV - Constant Voltage available only on 1 channel:** This mode adapts automatically the amplitude when the resistance varies, allowing more comfortable stimulation if the patient loses electrode surface contact or takes electrodes the electrodes in their fingers while stimulation is on. CV mode is recommended to be used when moving electrodes from place to place or when the patient does not feel comfortable managing the device.



### 7.7 Acupuncture

Acupuncture mode can only be used by trained medical professionals. Other people should not use this mode. Medical professional must constantly be with the patient while giving the treatment.

#### 7.7.1 Precautionary measures

The Acupuncture Electrical stimulation can only be applied by authorized medical professionals using dedicated electrical acupuncture needles. When Acupuncture mode is selected the "Acupuncture" icon is displayed on the treatment screen. Using Acupuncture mode the amplitude can be set from 0,1mA steps. Be careful when stimulating patients with a nickel allergy.

Note that significant effects can be obtained with electrical acupuncture-overstimulation may entail worsening of the patient pain and general condition. When stimulating at less than 10 mA in acupuncture mode, the stimulator doesn't register that the circuit is broken – which means that the current is not disconnected even if one of the clamps comes loose. Always make sure that the amplitude is turned off before connecting the clamps.

## 7.7.2 Recommendations

Select Acupuncture ON/OFF in the physician mode.

Acupuncture
<b>ON</b>
OFF

Do not place needles for electro-acupuncture from the same pair directly over the heart.

Disinfect and dry the skin before penetrating with the acupuncture needles. Connect the clamps to the needles. Place the clamps as close to the skin as possible to prevent "sagging" needles.

The distance between the two needles in a pair should not be less than 3 cm (1- 1/4") or greater than 30 cm (12"). The patient must feel the stimulation clearly in the treatment area.

Both high-frequency and low-frequency stimulation should be felt clearly, but with absolutely no pain. With high-frequency stimulation, the patient should clearly feel paresthesia, and with low-frequency stimulation, visible muscle contractions should occur. This can sometimes be difficult to attain without painful stimulation (for example in the facial area). If so it is important to clearly see muscular fasciculation around the needle.

### High-frequency stimulation:

Gives segmental, fast, brief effect. Used primarily with local, segmental needles. Usually acute and sub-acute pain conditions are treated with high-frequency stimulation for rapid pain alleviation.

### Low-frequency stimulation:

Gives segmental and general effect, slower. Used with local and distal extra segmental needles. Used primarily to amplify the general effect of manual acupuncture.

### Mixed frequency stimulation:

Gives a combined effect of low-frequency and high-frequency stimulation.

Note when treating with mixed-frequency stimulation: You must set amplitude for each frequency.

**Stimulation with short pulse duration:**

The pulse duration is a way to regulate the amount of energy. A small pulse duration is suitable for treating sensitive, nerve-rich areas like the face.

**7.8 Pain score**

- Pain score can be assessed and stored in a numerical scale from "0" absence of pain to "10" maximum pain.
- Use "**Up and Down**" to set pain score
- Press "**OK**" to confirm
- Pain score can be reset

Pain score (0-10)  <b>5</b>	Pain score <b>5</b> <b>Reset</b> Cancel
-----------------------------------	---

## 8. PROGRAMS

### 8.1 Program parameters

Program Number	Name	Pulse Width 1	Pulse Width 2	Frequency 1	Frequency 2
P1	Gate Control HF 80 Hz	180 $\mu$ s		80 Hz	
P2	Burst LF 2 Hz	180 $\mu$ s		2 Hz	80 Hz
P3	Gate Control HF 80Hz Mod	70 $\mu$ s	180 $\mu$ s	80 Hz	
P4	Gate Control HF 80Hz Sensitive	60 $\mu$ s		80 Hz	
P5	Mix 80 Hz/2 Hz Han	180 $\mu$ s		80 Hz	2 Hz
P6	Neuromodulation LF 10 Hz	180 $\mu$ s		10 Hz	
P7	HF Flow Tens	70 $\mu$ s	180 $\mu$ s	80 Hz	
P8	Endorphinic LF 5 Hz	180 $\mu$ s		5 Hz	
P9	Gate Control HF 100 Hz	180 $\mu$ s		100 Hz	
P10	NMES Muscle Stim	250 $\mu$ s		50 Hz	0 Hz
P11	Custom 1				
P12	Custom 2				
P13	Custom 3				
P14	Custom 4				
P15	Custom 5				

## 8.2 Program description and recommendations

P1	<p>Conventional TENS (high-frequency stimulation) is a good choice for both acute and long-term pain, both neurogenic and nociceptive. Conventional TENS is based on the Gate Control theory, which states that electric stimulation of A-beta fibers inhibits impulse transfer in the pain pathways. As a rule, the electrodes should be placed on or near the painful area, or over an area segmentally related to the painful area. Adjust the amplitude so that the stimulation gives strong, but pleasant paraesthesia – tingling. When using high-frequency stimulation, it's important to ensure that the patient has normal sensory of touch in the area where the electrodes are placed.</p>
P2	<p>Burst TENS (low-frequency stimulation) is usually most effective for radiating (projected) pain in the arms and legs (rhizopathy), for conditions with reduced or changed sensory of touch, for deep muscular pain, or when the post-treatment effect of conventional TENS is too short. Burst TENS treatment alleviates pain by stimulating muscles to release the body's own morphine-like substances, endorphins. Place the electrodes on a muscle in the painful area so that a visible contraction occurs, or on acupuncture points in the painful area. The stimulation should feel pleasant and give visible muscle contractions. Remember that the patient often feels the stimulation clearly before contractions become visible.</p>
P3	<p>Modulated pulse duration stimulation is a type of high-frequency stimulation where the pulse duration varies continuously. This can cause an undulating sensation, which may be more pleasant than a constant pulse duration. Use Program 3 for pain alleviation and a massage effect on muscles like the trapezius.</p>
P4	<p>Program 4 has a shorter pulse duration than the other programs. A short pulse duration is suitable for treating sensitive, nerve-rich areas like the face and high up on the neck. With a shorter pulse duration the amplitude can be increased, which makes it easier to find the right level without the patient experiencing pain.</p>
P5	<p>Mixed frequency stimulation is also called Han stimulation (3 sec at 2 Hz and 3 sec at 80 Hz). Stimulation frequencies switch every three seconds, giving a combination of high- and low-frequency stimulation, which can offer a more effective treatment. Place the electrodes as you would for low-frequency stimulation – on a muscle in the painful area.</p>
P6	<p>Program 6 is specifically designed for treating acupuncture points on a neuromodulation mode. For nausea, place the black electrode on acupuncture point PC6 (inside of the wrist) and the red one on acupuncture point TE5 (outside of the wrist). For pudendal pain as for incontinence treatment, place the electrode on SPE nerve on medial part of the ankle.</p>

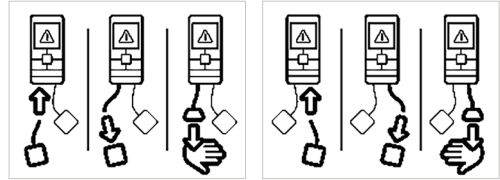
P7	Always use 2 channels and 4 electrodes with Program 7. A modulated pulse duration stimulation is obtained, but since the channels are alternately active, a massaging, pumping effect is experienced. Place the electrodes as for high-frequency stimulation when a pain relieving and massaging effect is desired.
P8	An increase in the tension of the contracted muscle fibres and the crushing of the capillary network resulting from this causes a decrease in the blood flow and a gradual accumulation of acid metabolites and free radicals. Without treatment, there is a risk that the contracture will become chronic and genuine atrophy of the capillary network may gradually occur. In addition to the general effect of increasing endorphin production in the hypothalamus, which elevates the pain perception threshold, there is a very significant localised effect. The 5 muscle twitches induced every second by stimulation produce very significant hyperaemia, which drains the acid metabolites and free radicals that had accumulated in the chronically contracted muscle areas.
P9	The principle is to cause a significant influx of tactile sensitivity in order to restrict the entry of pain impulses upon their return to the posterior horn of the spinal cord. We must therefore stimulate the sensitivity fibres on the skin of the painful area. To do this, it is necessary to use a frequency that is the same as the operational frequencies for the tactile sensitivity nerve fibres that could attend 100 Hz
P10	A muscle that is normally innervated, after a period of immobilisation or diminished movement due to pain or restricted range of motion, rapidly decreases in volume. This decrease depends on the degree and duration of the functional deficit. Slow fibres (type I) in particular are affected by disuse atrophy.
P11-P15	In the Programming mode you could create a custom program and select your own parameters



## 9. TROUBLESHOOTING

### 9.1 Electrode or cable failure

The CEFAR TENS will display a pair of electrodes and an arrow pointing to the channel where the problem was detected.



The electrode error message can mean that:

- There are no electrodes connected to this channel.
- The electrodes are old, worn, and/or the contact is poor: try using new electrodes.
- The electrode cable is faulty: try connecting it to another channel. If the problem persists, replace the cable.

If for any reason your device seems to present a malfunction other than those presented above, please contact DJO Global customer service.

Problem	Possible Cause	Solution
<b>Electrode failure</b>	Poor electrode connection to the cable	Check that the electrodes are properly connected to the cable.
	Poor electrode connection to the skin	Check if the electrodes are outdated, worn and/or the contact is poor: try with new electrodes

### 9.2 Battery Level

Problem	Possible Cause	Solution
<b>Device battery low</b>	During the stimulation the device may turn out due to discharged battery.	Stop the stimulation and recharge the device.

## 9.3 Others

Problem	Possible Cause	Solution
Display does not come on	Low battery	Charge battery
Weak stimulation with loaded batteries	Electrodes dried out, lost their adhesive power and have no adequate connection to the skin.	Replace electrode
	Acupuncture mode is wrongly selected	Unselect acupuncture mode
	Electrode placement	Make the electrodes at least 5 cm (2 inches) apart
Stimulation stops with loaded batteries	Poor electrode contact	Reapply electrodes, secure firmly. Electrodes must be a minimum of 5 cm apart.
	Damaged or worn electrodes	Replace
	Cabel or contacts damaged	Replace
Stimulation weakens within minutes of starting treatment with loaded batteries	This is a normal body adaptive process	Increase the amplitude (intensity) if required.
Stimulation is uncomfortable	Amplitude (intensity) is too high	Decrease amplitude (intensity).
	Electrodes are too close together	Reposition the electrodes. Electrodes must be a minimum of 5 cm (2 inches) apart.
	Damaged or worn electrodes	Replace
	Ensure proper program is being used	A. Refer to the programs description B. Contact clinician if discomfort persists

<b>Stimulation is ineffective</b>	Improper electrode placement	Reposition electrodes. Electrodes must be a minimum of 5 cm (2 inches) apart.
	Unknown	Contact clinician.
<b>Stimulation only felt on one electrode</b>	Improper electrode placement	A. Reposition electrode. Electrodes must be a minimum of 5 cm (2 inches) apart. B. Replace electrodes.
<b>Stimulation on one channel (side) only</b>	Electrodes A. Worn or damaged B. Improper placement	A. Replace B. Reposition electrode. Electrodes must be a minimum of 5 cm (2 inches) apart.
<b>Intermittent Output</b>	Intermittent Program in use	Some programs will seem intermittent. This is expected. Refer to section 8.1 for a description of the programs.
<b>Stimulation is not producing the usual sensation</b>	Settings and Electrodes positioning	A. Check that all the settings are correct and ensure the electrodes are positioned properly B. Change the positioning of the electrodes slightly.

When an error is detected by the device (from anywhere in the device), the stimulation shall stop on all channels and a specific screen will be displayed. If this screen is displayed, record the Error number and call the DJO Customer Service.



## 10. CARE, MAINTENANCE, TRANSPORT, ENVIRONMENTAL STATEMENT



### Warning!

Shock hazard - Remove the power cord of the device from the wall outlet before cleaning.

Shock hazard, equipment damage -

- Liquids must not enter the device and its components. If liquids have entered into the components, the device must be immediately checked by a service technician, before it can be reused.
- Never dismantle the device or the AC adapter as they contain high-voltage parts with a risk of electric shock.

- All parts of the device can be disinfected weekly by wiping down with a disinfectant. Thus, it complies with the special hygiene standards for medical technical equipment.
- All components can be cleaned with common disinfectants and mild household detergents.
- Only use a soft cloth and an alcohol-based, solvent-free cleaning product, to wipe the therapy unit down.
- Allow the device to completely dry before use.
- Please refer to environmental part (11.1.4) for storage and transport conditions.



### Warning!

Patient hazard - patient contamination

- Before using the unit on another patient, clean and disinfect it according to the instructions in this section.



### Caution!

Equipment damage -

- The plastic material used is not resistant to mineral acids, formic acid, phenols, cresols, oxidants and strong organic or inorganic acids with a pH value below 4.
- Use only clear disinfectants to prevent discolouration of the device.
- Do not expose the therapy unit to strong ultraviolet radiation (sunlight) and fire.
- Do not sterilize the stimulator.
- Do not immerse in liquids.

## 10.1 Maintenance

Your device does not require calibration or frequently safety testings. Each stimulator is tested prior to distribution. Its characteristics do not vary under normal conditions. If your stimulator contains parts that seem worn or defective, please stop using it and contact the customer service centre that has been stipulated and authorised by the manufacturer regarding an upgrade.

There are no user serviceable parts inside the device. Please contact DJO if you need assistance setting up, using or maintaining the CEFAR TENS or to report any unexpected operations or events. Please also contact DJO for clinical questions or if any component of the CEFAR TENS is not functioning properly or requires servicing. You can find the different contact possibilities under [www.DJOGlobal.eu](http://www.DJOGlobal.eu)



### **Warning!**

Shock hazard, Equipment damage -

Do not attempt to repair the stimulator or any of its accessories. Never dismantle the device because of risk of electric shock. DJO declines all responsibilities for any damages or consequences resulting from unauthorised attempts to open, modify, or repair the stimulator. This may only be done by persons or repair services authorised by the manufacturer.

## 10.2 Transport

### 10.2.1 Transport of the CEFAR TENS

1. Prepare the device and its accessories for shipping within the original CEFAR TENS pouch
2. Turn the device and it's accessories off.
3. Disconnect and dismount the device and it's accessories by following the guidelines
4. Place the accessories within the box
5. Store the user manual in the pocket of the transport bag.



### **Caution!**

Equipment damage -

Only use the original transport bag for carrying the device around.

**Caution!**

Equipment damage -

Only use the original shipping box for shipping the device. DJO cannot be held liable for transport damage if the device is not packed in its original shipping box.

### 10.3 Environmental statement, expected life

The device is electronic equipment and may include substances that can damage the environment. It must not be disposed of with unsorted household or municipal waste. It requires separate disposal at a suitable collection point for recycling of electronic equipment. By doing so, you will be contributing to the safeguarding of natural resources and health. Please contact DJO for information about the possible recycling of the product.

When the electrodes no longer stick well to your skin, dispose of them in a receptacle out of reach of children and pets.

The product as well as the parts and accessories supplied with it are designed for a minimum service life of 5 years of normal usage.

## 11. TECHNICAL DATAS, STANDARDS, GUARANTEE, PATIENTS

### 11.1. Technical data

#### 11.1.1 General information

**Model:** CEFAR TENS

**Part number:** 1981

**MDD:** Class IIa

**IP class:** IP22

**Applied part:** Type BF

**Battery:** Lithium Polymer (Li-Po) rechargeable battery (3.7V 1500 mAh).

**Battery chargers:** Only battery chargers provided by DJO and with P/N 2001 (EU), 2133 (UK), 2145 (US) can be used to recharge the batteries supplied with CEFAR TENS stimulators.

**Weight:** 156g

**Dimensions:** 132 x 60 x 24 mm

#### 11.1.2 Stimulation parameters

All electrical specifications are given for an impedance of 1500 ohms per channel (60mA) and for 1000 Ohms per channel for 99.5 mA.

**Outputs:** Two independent and individually adjustable channels that are electrically isolated from each other.

**Pulse shape:** Constant asymmetric rectangular current with pulse compensation for TENS programs to eliminate any direct current component to prevent residual polarisation at skin level. Symmetric for P10 NMES program.

**Maximum pulse intensity:** 99.5 mA in Constant Current mode or 99 V in Constant Voltage mode for neurostimulation. 30 mA for electroacupuncture.

**Pulse intensity increments:** Manual adjustment of stimulation intensity from 0 to 99 mA in minimum increments of 0.5 mA for Constant Current Mode, 0 to 99 V in 1 V increments for Constant Voltage mode for electrostimulation. 0,1 mA – 30mA steps 0,1 mA for electroacupuncture (5 V for first step).

**Pulse width:** 60 to 400  $\mu$ s.

**Frequency:** 1-120 Hz

**Maximum electrical charge per pulse:** 80 micro coulombs ( $2 \times 40 \mu$ C, compensated)

### 11.1.3 Information on electromagnetic compatibility (EMC)

The CEFAR TENS is designed to be used in typical environments that have been approved in accordance with the EMC safety standard EN 60601-1-2.

This device complies with the CISPR standard, indicating that radio frequency (RF) emissions are not likely to cause interference with electronic equipment installed nearby (radios, computers, telephones, etc.).

The CEFAR TENS is designed to withstand foreseeable disturbances from electrostatic discharge, magnetic fields from the mains power supply or RF transmitters.

Nevertheless, it is not possible to ensure that the stimulator will not be affected by mobile powerful RF (radio frequency) fields from other sources.

For more detailed information concerning electromagnetic emissions and immunity, refer to the EMC tables.

### 11.1.4 Environmental conditions

#### Storage and Transport Conditions

The device must be stored and transported in accordance with the following conditions:

**Temperature:** -20°C to 70°C

**Maximum relative humidity:** 75%

**Atmospheric pressure:** 700 hPa to 1,060 hPa

#### Conditions of use

**Temperature:** 10°C to 40°C

**Maximum relative humidity:** 30% to 75%

**Atmospheric pressure:** 700 hPa to 1,060 hPa



## 11.2 Standards

The CEFAR TENS has been designed, manufactured, and distributed in compliance with the requirements of European Directive 93/42/EEC, as amended, on medical devices.

Current international standards require that a warning be given concerning the application of \ electrodes to the thorax (increased risk of cardiac fibrillation).

The CEFAR TENS also complies with Directive 2012/19/EU on waste electrical and electronic equipment (WEEE).

## 11.3 Guarantee

This guarantee is valid only if it is accompanied by proof of purchase.

Your statutory rights are not affected by this guarantee.

Your CEFAR TENS stimulator is guaranteed for a period of 3 years from the date of purchase. The guarantee covers the device and the AC adaptor (hardware and labour), but not the cables, battery and electrodes.

All defects resulting from poor quality material or workmanship are covered. This guarantee does not cover damage resulting from impact, accidents, misuse, inadequate protection against moisture, immersion in water or repairs made by unauthorised personnel.

## 12. FREQUENTLY ASKED QUESTIONS

### **FOR HOW LONG TIME CAN I STIMULATE?**

Follow the recommendations given by your health care provider. Generally high-frequency TENS (80 Hz) can be used without an upper time limit, but at least 30 minutes at each occasion. Low-frequency TENS (2 Hz) can cause sore muscles but normally 20-45 minutes 3 times a day is recommended.

### **CAN I USE TENS ON ALL KINDS OF PAIN?**

TENS can be used for both acute and long time pain. General instructions can be read in chapter PROGRAM DESCRIPTION. Contact your health care provider if the cause for and area of treatment is changed.

### **WHICH DISTANCE SHOULD I HAVE BETWEEN THE ELECTRODES?**

It is recommended to have a distance of 5 to 30 cm between the electrodes.

### **FOR HOW LONG LAST THE ELECTRODES?**

The self-adhesive electrodes last for approximately 20 to 40 occasions. The durability depends on how good the care and maintenance instructions are followed. Read the care and maintenance instructions delivered with the electrodes.

### **ARE THERE ANY PROOFS OF TENS WORKING AS AN ALLEVIATION OF PAIN?**

TENS is an established and well-documented method that has been used by the medical service for many years.

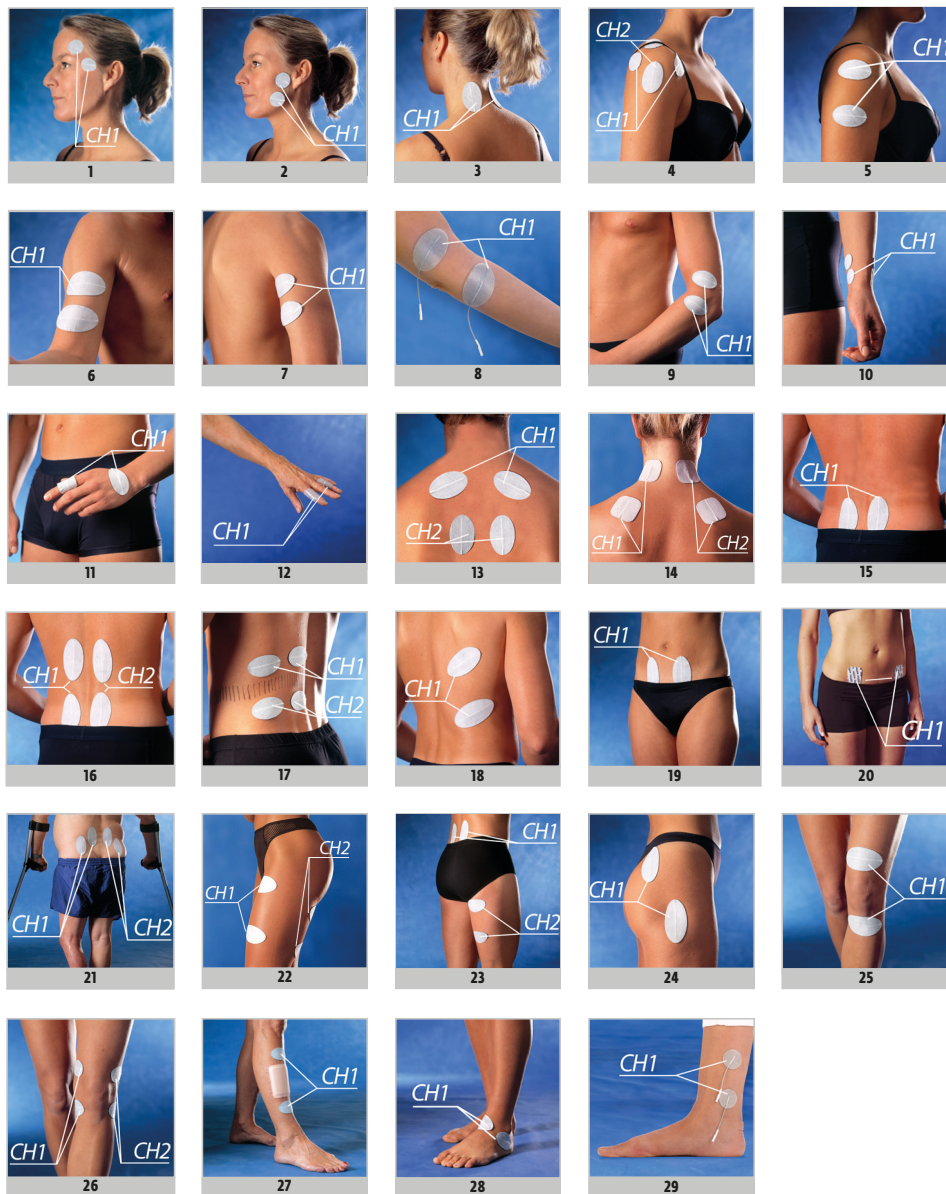
## 13. CONTACTS

We would be happy to answer any questions you may have about our products and services. Please contact your local dealer, or your corresponding DJO site. DJO sites are listed on the backside of the cover.

For technical service from DJO, please contact:

[internationalproductsupport@djoglobal.com](mailto:internationalproductsupport@djoglobal.com)

### 14. ELECTRODE PLACEMENT GUIDE



## CONTENU

<b>1. Introduction</b> .....	47
<b>2. Utilisation de l'équipement médical (usage prévu)</b> .....	48
2.1 Champs d'application.....	48
2.2 Objectifs thérapeutiques.....	48
2.3 Contre-indications.....	49
<b>3. Informations relatives à la sécurité</b> .....	50
<b>4. Description du Cefar Tens</b> .....	58
4.1 Composants et accessoires de l'appareil.....	58
4.2 Signification des symboles.....	58
<b>5. Description du Cefar Tens</b> .....	60
5.1 Description de l'appareil.....	60
5.2 Signification des symboles.....	61
5.3 Charge de la batterie.....	62
5.4 Accessoires.....	63
<b>6. Démarrage d'une séance-mode patient</b> .....	64
6.1 Positionner les électrodes.....	64
6.2 Allumer le stimulateur.....	64
6.3 Sélectionner une programme prédéfini.....	65
6.4 Ajustement de la minuterie.....	65
6.5 Démarrer la stimulation.....	66
6.6 Verrouillage clavier.....	66
6.7 Pause du programme.....	66
6.8 Circuit ouvert.....	67
6.9 Redémarrer une séance après une perte de contact/circuit ouvert.....	67
6.10 Fin de programme.....	68
<b>7. Mode thérapeute</b> .....	69
7.1 Pour accéder au Mode Thérapeute.....	69
7.2 Ecran d'accueil Mode Thérapeute.....	69
7.3 Verrouillage programme.....	70
7.4 Programmes personnalisés.....	71
7.4.1 Sélectionner un programme à personnaliser.....	71
7.4.2 Ecran d'accueil de la programmation.....	71
7.4.3. Programmation – Ecran suivant.....	71
7.4.4 Résumé.....	72
7.4.5 Paramètres.....	72
7.5 Observance de traitement.....	73

7.6 CC-CV.....	73
7.7 Acupuncture.....	74
7.7.1 Mesure de précaution.....	74
7.7.2 Recommandations.....	74
7.8 Echelle de douleur .....	75
<b>8. Programmes.....</b>	<b>76</b>
8.1 Paramètres des programmes.....	76
8.2 Description des programmes.....	77
<b>9. Dépannage.....</b>	<b>79</b>
9.1 Panne des électrodes ou des câbles.....	79
9.2 Niveau de batterie.....	79
9.3 Autres.....	80
<b>10. Entretien, maintenance, transport, déclaration environnementale.....</b>	<b>83</b>
10.1 Entretien.....	83
10.2 Maintenance.....	84
10.3 Transport.....	84
10.3.1 Transport du CEFAR TENS.....	84
10.4 Déclaration environnementale, durée de vie.....	85
<b>11. Données techniques, normes, garantie, brevets.....</b>	<b>86</b>
11.1 Données techniques.....	86
11.1.1 Informations générales.....	86
11.1.2 Paramètres de stimulation.....	86
11.1.3 Informations sur la compatibilité électromagnétique (CEM) .....	87
11.1.4 Conditions environnementales.....	87
11.2 Normes.....	88
11.3 Garantie.....	88
<b>12. Questions fréquentes.....</b>	<b>89</b>
<b>13. Contact.....</b>	<b>90</b>
<b>14. Guide de placement des électrodes.....</b>	<b>91</b>

## 1. INTRODUCTION

Faisant partie de la gamme Chattanooga, les stimulateurs CEFAR sont utilisés quotidiennement et à travers le monde.

Le TENS est une méthode efficace et économique. A travers la recherche clinique, les domaines d'application de la neurostimulation transcutanée (NSTC – TENS) et la neurostimulation percutanée (PENS) se développent rapidement.

CEFAR TENS est un neurostimulateur à deux canaux (TENS) développé pour une utilisation par le professionnel ou le patient à domicile. Il procure un soulagement de divers types de douleur comme par exemple les douleurs musculaires ou neuropathiques. Les paramètres du stimulateur présentent 10 programmes prédéfinis et 5 plages libres. Les programmes et les amplitudes peuvent être modifiés de manière individuelle et pour chaque canal, ce qui signifie que vous pouvez combiner deux différents programmes simultanément.

Chattanooga est le plus grand fabricant mondial de matériel de rééducation et de soulagement de la douleur. Depuis plus de 70 ans, les produits Chattanooga contribuent à soigner les patients en hôpital, cabinet ou à domicile.

Chattanooga est une marque du groupe DJO, leader dans la conception, la fabrication et la distribution de dispositifs médicaux de qualité fournissant une gamme étendue de solutions pour la santé musculaire, ostéo-articulaire et vasculaire, le traitement de la douleur, la remise en forme et la préparation physique. Visitez: [www.chattgroup.com](http://www.chattgroup.com)

## 2. UTILISATION DE L'ÉQUIPEMENT MÉDICAL (USAGE PRÉVU)

### Remarque

- Ce manuel est considéré comme accessoire de l'unité de traitement et doit par conséquent l'accompagner en permanence.
- Les instructions spécifiques fournies ici sont les conditions de l'usage prévu et le bon fonctionnement de l'équipement, ainsi que la sécurité du patient et de l'opérateur.
- Veuillez lire attentivement l'intégralité du manuel, tout particulièrement la section 2, car des informations concernant plusieurs chapitres ne sont données qu'une seule fois avant d'utiliser votre appareil !

### 2.1 Champs d'application

Le CEFAR TENS est un stimulateur utilisé par les patients à domicile afin de réaliser des séances d'électrothérapie à visée antalgique (TENS) ou de travail musculaire (EMS/NMES).

Le CEFAR TENS est un stimulateur conçu pour être utilisé par les professionnels de santé dans le cadre de traitements par stimulation électrique pour la gestion de la douleur (TENS) et par stimulation neuromusculaire (EMS/NMES).

TENS = Transcutaneous Electrical Nerve Stimulation littéralement Neurostimulation Electrique Transcutanée. Le TENS est une méthode efficace dans le soulagement de la douleur. Le TENS utilise les principes physiologiques du système nerveux pour soulager les douleurs aiguës comme chroniques.

Le CEFAR TENS constitue un complément important aux traitements médicaux et thérapeutiques que les thérapeutes utilisent dans les hôpitaux, les cliniques, les cabinets et au domicile des patients.

### 2.2 Objectifs thérapeutiques

En tant qu'appareil de TENS, il est indiqué pour les emplois suivants :

- Soulagement symptomatique et gestion de la douleur chronique
- Traitement d'appoint pour la douleur aiguë post-chirurgicale et post-traumatique
- Soulagement de la douleur associée à l'arthrite/arthrose.

Avec les programmes de TENS, les impulsions sont véhiculées par les nerfs et viennent inhiber la perception de la douleur. Le soulagement de la douleur est plus efficace pendant la séance mais un effet retardé est toutefois notable une fois le programme terminé. On note également une augmentation de la circulation locale. Si la douleur persiste, consulter un avis médical.

Utilisé en tant qu'appareil de NMES, il est indiqué pour les emplois suivants :

- Prévention de l'amyotrophie
- Maintien ou augmentation de l'amplitude des mouvements



- Rééducation musculaire
- Soulagement des spasmes musculaires
- Augmentation de la circulation sanguine locale

Le CEFAR TENS est un dispositif d'électrothérapie multifonctionnel qui peut être utilisé pour le soulagement de la douleur ou la relaxation musculaire si besoin. Tous les programmes peuvent être utilisés aussi souvent que recommandé. Les instructions pour utiliser les programmes prédéfinis avec exemples d'indications, suggestions de positionnement d'électrodes et durée de traitement sont intégrées dans ce manuel.

### 2.3 Contre-indications



N'utilisez PAS le CEFAR TENS chez les patients en cas de :

- Dispositifs électroniques implantés. N'utilisez pas l'appareil si vous portez un stimulateur cardiaque, un défibrillateur ou tout autre appareil électronique/électrique implanté. Ceci pourrait provoquer un choc électrique, des brûlures, des interférences électriques ou le décès du patient.
- Épilepsie
- Grossesse (ne pas utiliser sur la région abdominale)
- Troubles graves de la circulation artérielle dans les membres inférieurs
- Hernie abdominale ou inguinale
- N'utilisez pas la stimulation thoracique chez les patients souffrant d'arythmie cardiaque
- Maladie cardiaque : en cas de cardiopathie suspectée ou diagnostiquée, vous devez suivre les précautions d'emploi recommandées par votre médecin parce que l'appareil peut créer de fatales perturbations du cœur.

#### Remarque

##### Matériel d'ostéosynthèse

La présence de matériel d'ostéosynthèse (matériel métallique en contact avec les os : broches, vis, plaques, prothèses, etc.) ne constitue pas une contre-indication à l'utilisation des programmes de NMES, TENS. Les courants électriques induits par le CEFAR TENS ont été spécialement étudiés pour préserver le matériel d'ostéosynthèse.

L'électrostimulation ne doit pas être appliquée sur le matériel implanté visible au niveau de la peau du patient parce que cela peut créer des chocs ou des brûlures.

### 3. INFORMATIONS RELATIVES À LA SÉCURITÉ

#### Définitions

Vous devez lire les consignes de sécurité avant d'utiliser l'unité de physiothérapie. Les consignes de sécurité sont classées comme suit :

**Danger!**

Ce terme indique un danger imminent. S'il n'est pas évité, ce danger pourrait entraîner le décès ou une blessure grave.

**Avertissement !**

Ce terme indique un danger. S'il n'est pas évité, ce danger peut entraîner le décès ou une blessure grave.

**Attention !**

Ce terme indique un danger éventuel. S'il n'est pas évité, ce danger peut entraîner une blessure physique mineure et/ou endommager un produit/un bien.

#### Informations relatives à la sécurité

**Danger !**

Risque d'explosion - Le CEFAR TENS n'est pas conçu pour être utilisé dans des zones où il peut exister un risque d'explosion. Un risque d'explosion peut être dû à l'utilisation d'anesthésiants inflammables, d'environnements riches en oxygène, de désinfectants et d'agents pour le nettoyage cutané.



### Avertissement !

Risque pour le patient -

- Seules les personnes autorisées peuvent réparer le CEFAR TENS. Une autorisation est délivrée à l'issue d'une formation sur l'utilisation de l'unité et après avoir lu ce manuel d'utilisation.
- Avant d'utiliser l'unité de traitement, l'opérateur doit vérifier qu'elle est en bon état de fonctionnement. Les câbles et connecteurs doivent être vérifiés avec soin afin de détecter d'éventuels signes d'endommagement. Les pièces endommagées doivent être immédiatement remplacées avant toute utilisation. L'appareil ne peut être utilisé si une partie de celui-ci est endommagée car il y a un risque de choc électrique.
- Arrêter immédiatement le traitement en cas de doutes sur les réglages de l'appareil et/ou le protocole thérapeutique.
- Les patients doivent être pleinement conscients lorsqu'ils reçoivent des instructions sur l'utilisation de l'unité de traitement et pendant le traitement lui-même.
- Le **choix** des **paramètres de traitement** à programmer et des **protocoles thérapeutiques** à utiliser est **réservé au médecin ou thérapeute** responsable. Il appartient au médecin ou au thérapeute de décider d'utiliser ou non l'unité sur chaque patient.
- Le patient doit connaître les fonctions de l'appareil CEFAR TENS pour lui permettre d'arrêter le traitement si nécessaire. **Les patients incapables d'utiliser la fonction d'arrêt d'urgence**, par ex. les patients paralytiques, ne doivent jamais restés sans surveillance pendant le traitement.
- **Tous les accessoires utilisés avec** le CEFAR TENS doivent être approuvés au préalable par le fabricant. L'utilisation d'accessoires et de pièces détachées non spécifiés pourrait se révéler dangereuse pour l'utilisateur.
- Le **plus grande prudence est de mise** dans les conditions suivantes. Selon le jugement du médecin responsable, l'unité ne peut être appliquée que sous surveillance et avec les paramètres qu'il aura définis. Sans quoi les efforts peuvent être trop intenses pour les patients en cas de :
  1. hypertension (> stade 2), cardiopathie ischémique et maladies cérébrovasculaires
  2. maladies cardiovasculaires
  3. grossesse
- Ne jamais appliquer les électrodes :
  - Près de la tête ou sur les yeux
  - Sur les parties avant et latérales du cou (tout spécialement le sinus carotidien) car cela peut entraîner des spasmes musculaires obstruant les voies respiratoires, des difficultés respiratoires, ou des effets néfastes sur le rythme cardiaque ou la pression sanguine.
  - De façon controlatérale, à savoir : n'utilisez pas deux pôles connectés sur le même canal de part et d'autre du corps.
  - Sur ou à proximité de lésions cutanées de toutes natures (plaie, œdème, brûlure, irritation, eczéma, lésion cancéreuse, etc.)
  - En croisant sur le cœur car l'introduction de courant électrique dans la poitrine peut



- créer des perturbation du rythme cardiaque du patient, pouvant être léthales.
- Si la personne est enceinte ou a ses règles, ne pas placer les électrodes directement sur la zone de l'utérus, et ne pas connecter des paires d'électrodes de part et d'autre de l'abdomen afin d'éviter tout risque pour la mère et/ou l'enfant.
  - Pendant une séance de stimulation, faire en sorte que la contraction musculaire n'entraîne jamais de mouvement. Pour cela, il convient d'appliquer systématiquement une stimulation isométrique, ce qui signifie que les extrémités du membre dans lequel se trouve le muscle stimulé doivent être fermement attachées, de manière à éviter tout mouvement consécutif à la contraction.



#### **Avertissement !**

- Tenir l'appareil hors de portée des enfants en bas âge.
- La plus grande prudence est de mise lorsque l'unité est utilisée à proximité de jeunes enfants et/ou de bébés ! Pour leur sécurité, une distance suffisante doit obligatoirement être maintenue entre eux et l'appareil et ses accessoires !
- Ne laissez jamais l'appareil sans surveillance lorsqu'il est allumé !
- Après utilisation, rangez l'appareil dans un endroit sûr afin que toute personne non formée n'utilise pas l'appareil.
- Cet appareil n'est pas un jouet. Il s'agit d'un appareil médical pouvant causer des dommages si son utilisation n'est pas correctement comprise !



#### **Avertissement !**

- Risque de choc électrique - Respectez strictement les avertissements suivants. Le non-respect de cette consigne pourrait mettre en danger la vie du patient, de l'utilisateur et des autres personnes impliquées.
- **Avant toute utilisation**, laisser le CEFAR TENS s'équilibrer à température ambiante. Si l'unité a été transportée à une température inférieure à 0 °C, la laisser s'équilibrer à température ambiante pendant 2 heures environ, jusqu'à ce que toute condensation ait disparu.
  - **Équipement électrochirurgical ou défibrillateurs**. Débrancher les électrodes de l'appareil avant d'utiliser tout équipement électrochirurgical ou défibrillateur afin d'éviter toute brûlure cutanée due aux électrodes et de ne pas endommager l'appareil.
  - **Équipement de surveillance électronique**. Ne pas appliquer de stimulation à proximité d'un équipement de surveillance électronique (par ex., moniteurs cardiaques, alarmes d'ECG), car il risquerait de ne pas fonctionner correctement pendant l'utilisation de l'appareil de stimulation électrique.
  - **Rayonnements électromagnétiques**. Ne pas utiliser le stimulateur dans des zones où des appareils non protégés sont utilisés pour émettre des rayonnements



électromagnétiques. Les équipements de communication portatifs peuvent interférer avec l'appareil.

- **Cancer.** Ne pas appliquer de stimulation si vous souffrez d'un cancer évolutif ou à proximité de toute tumeur cancéreuse. L'augmentation du métabolisme, provoquée par certains modes de stimulation, pourrait favoriser la propagation des cellules cancéreuses.
- **Raccourcissement musculaire.** Pendant la phase de contraction musculaire, il est recommandé de maintenir l'extrémité des membres stimulés afin d'éviter tout raccourcissement du muscle pendant la contraction, cela pouvant entraîner des crampes.
- **Stimulation contralatérale.** Ne pas utiliser deux bornes connectées au même canal de part et d'autre du corps (par exemple, une borne positive sur le bras gauche et une borne négative sur le bras droit).
- **Perte de sensation.** Procéder avec précaution si la stimulation est appliquée sur des zones cutanées dont le niveau de sensation est inférieur à la normale. Ne pas appliquer de stimulation sur une personne ne pouvant s'exprimer.
- **Fuite de la batterie.** En cas de fuite d'un composant, prendre les mesures nécessaires pour éviter tout contact entre le liquide et la peau ou les yeux. En cas de contact, laver la zone affectée à l'eau et consulter un médecin.
- **Strangulation.** Ne pas enrouler les câbles autour du cou. Des câbles enchevêtrés peuvent provoquer une strangulation.
- **Traitement post-chirurgical.** Procéder avec précaution après toute intervention chirurgicale récente.
- **Accessibilité de l'adaptateur électrique.** La prise de courant doit se trouver à proximité de l'adaptateur électrique et doit être facilement accessible.
- **Hémorragie interne.** Procéder avec précaution si vous êtes sujet(te) aux hémorragies internes. Par exemple, après une blessure ou une fracture lorsque la stimulation peut perturber le processus de guérison.
- Le CEFAR TENS ne doit être utilisé que dans des pièces non humides.
- **N'utilisez pas le CEFAR TENS dans l'eau ou dans une atmosphère humide** (sauna, bain, douche, etc.).
- Lors de la connexion de l'unité à d'autres équipements ou lors de la création d'un système médical, vérifier que la somme des courants de fuite ne présentera pas de risque. Veuillez contacter DJO en cas de questions relatives à ce sujet.
- Aucune modification de cet équipement n'est autorisée.
- Ne pas ouvrir le produit et ses accessoires car il existe un risque d'électrocution.
- Avant toute tâche de nettoyage ou de réparation, **mettre l'appareil hors tension.**
- **Il faut empêcher toute pénétration de liquide et de corps étranger (tel que poussière, métal, etc.)** dans l'appareil. Si de telles substances pénètrent dans l'unité, cette dernière doit immédiatement être contrôlée par un technicien avant de pouvoir être réutilisée.



- **Alimentation électrique.** Ne jamais connecter les câbles de stimulation à une alimentation électrique externe en raison du risque d'électrocution.
- Ne pas appliquer la stimulation près de la zone d'un implant, tel des implants cochléaires, des stimulateurs cardiaques, des implants à ancrage squelettique ou électriques. Cela pourrait causer un choc électrique, des brûlures, des interférences électriques, voire le décès.
- Ne jamais utiliser le CEFAR TENS ou l'adaptateur CA s'il est endommagé ou ouvert. Risque de choc électrique !
- Débrancher immédiatement l'adaptateur CA en cas d'élévation de la température ou d'odeur anormale, ou si de la fumée sort de l'adaptateur CA ou de l'appareil.



### **Avertissement !**

Dysfonctionnement de l'équipement - Le non-respect de cet avertissement peut causer un dysfonctionnement de l'équipement exposant le patient à des dangers.

- Les champs magnétiques et électriques peuvent interférer avec le bon fonctionnement de l'unité. C'est pour cette raison que vous devez vous assurer que tous les appareils externes utilisés à proximité de l'unité sont conformes aux exigences applicables en matière de CEM. Les appareils à rayons X, les appareils d'IRM, les systèmes radio et les téléphones portables constituent des sources possibles d'interférences car ils peuvent émettre des niveaux élevés de rayonnements électromagnétiques. Tenir l'unité à l'écart de ces équipements et vérifier son fonctionnement avant de l'utiliser.
- Ne pas utiliser le CEFAR TENS à moins d'un mètre d'appareils à ondes courtes ou à micro-ondes, car cela pourrait modifier le courant généré par le stimulateur. En cas de doute lors de l'utilisation du stimulateur à proximité d'un autre appareil médical, s'adresser au fabricant de l'appareil concerné ou à votre médecin.
- Faire preuve de précaution lors de l'utilisation d'une unité d'électrothérapie alors que le patient est branché à un équipement de surveillance avec des électrodes fixées sur son corps. La stimulation pourrait perturber les signaux envoyés à l'appareil de surveillance.
- Faire appel à des personnes autorisées pour les réparations et la maintenance. Les personnes sont autorisées lorsqu'elles ont suivi une formation avec un spécialiste formé et mandaté par le fabricant.
- Inspecter le CEFAR TENS et ses accessoires au moins une fois par an afin de détecter tout dommage éventuel et tout branchement lâche. Il incombe au personnel autorisé de remplacer immédiatement les pièces endommagées et usées par des pièces détachées d'origine.
- N'utilisez pas l'appareil si vous êtes relié(e) à un instrument chirurgical haute fréquence, car cela pourrait provoquer des irritations cutanées ou des brûlures sous les électrodes.

**Attention !**

Risque pour le patient - Ces précautions doivent être respectées afin d'éviter tout risque de choc électrique ou tout autre effet négatif pour le patient.

- Ne pas appliquer la stimulation près de pièces en métal. Enlever tout bijou, piercing, boucle de ceinture ou tout autre objet ou appareil métallique dans la zone de stimulation.
- Faire preuve de prudence si le patient présente des problèmes de sensibilité ou n'est pas en mesure de faire savoir s'il ressent une gêne, même légère.
- Ne jamais débiter une première séance de stimulation sur une personne qui se tient debout. Les cinq premières minutes de la stimulation doivent toujours être réalisées sur une personne assise ou allongée. Dans de rares cas, des personnes particulièrement émotives peuvent présenter un malaise vagal. Cette réaction est d'origine psychologique et est liée à la peur de la stimulation musculaire ainsi qu'à la surprise de ces personnes à la vue de l'un de leurs muscles se contractant sans l'avoir contracté volontairement elles-mêmes. Un malaise vagal peut provoquer un ralentissement du cœur et faire chuter la tension artérielle, ce qui peut entraîner une faiblesse et un évanouissement. Dans une telle situation, tout ce qu'il convient de faire est d'interrompre la stimulation et d'allonger la personne en surélevant ses jambes jusqu'à ce que la sensation de faiblesse disparaisse (entre 5 et 10 minutes).
- Pendant une séance de stimulation, faire en sorte que la contraction musculaire n'entraîne jamais de mouvement. Pour cela, il convient d'appliquer systématiquement une stimulation isométrique, ce qui signifie que les extrémités du membre dans lequel se trouve le muscle stimulé doivent être fermement attachées, de manière à éviter tout mouvement consécutif à la contraction.
- Ne pas débrancher de canal pendant la séance de stimulation.
- Ne pas utiliser le stimulateur pendant que vous conduisez ou que vous faites fonctionner une machine ou durant une activité pendant laquelle de l'électro-stimulation ou une contraction musculaire involontaire peut générer un risque de blessure.
- Ne pas appliquer la stimulation pendant votre sommeil.
- Ne pas utiliser le stimulateur à une altitude supérieure à 3 000 mètres.
- Pendant une séance en mode courant constant, le stimulateur doit toujours être mis hors tension avant de déplacer ou de retirer les électrodes afin d'éviter tout choc électrique pour le patient.
- Ne pas essayer de placer des électrodes sur une partie du corps qui n'est pas directement visible sans aide.
- Appliquer les électrodes de manière à ce que toute leur surface soit en contact avec la peau.
- Pour des raisons évidentes d'hygiène, chaque patient doit disposer de son propre jeu d'électrodes. Ne pas utiliser les mêmes électrodes pour différentes personnes.
- Certaines personnes dont la peau est très sensible peuvent présenter des rougeurs sous



les électrodes après une séance. Généralement, ces rougeurs sont totalement sans danger et disparaissent après 10 à 20 minutes. Ne jamais commencer une nouvelle séance de stimulation sur une même zone si les rougeurs sont encore visibles.

- Lors de la personnalisation des programmes dans le CEFAR TENS, veiller à l'exactitude des paramètres personnalisés que vous appliquez au patient.



### **Attention !**

Domage à l'équipement -

- Vérifiez que la tension et la fréquence de votre circuit d'alimentation local sont celles indiquées sur la plaque signalétique de l'alimentation électrique.
- Ne pas exposer le CEFAR TENS à la lumière directe du soleil car certains des composants peuvent atteindre des températures trop élevées.
- L'unité n'est pas protégée contre la pénétration des gouttes de pluie si elle est utilisée en dehors de sa mallette de transport.
- S'assurer que la présence d'animaux domestiques ou de nuisibles ne contaminent pas l'unité de physiothérapie et les en tenir éloignés. Veiller également à maintenir l'unité propre et la protéger de la poussière et des fibres textiles. Les règles et réglementations définies en matière de sécurité s'appliquent à tous les cas.
- Il est recommandé d'utiliser le sac de transport livré avec l'unité pour transporter l'appareil et d'utiliser une boîte de transport appropriée pour l'expédition.
- Toujours utiliser l'adaptateur CA (alimentation électrique) fourni par le fabricant pour recharger l'unité. Ne jamais utiliser un autre adaptateur qui pourrait endommager le bon fonctionnement de l'appareil et créer un risque électrique.
- Ne pas stocker l'appareil pendant une longue période alors que les batteries sont déchargées.
- Utiliser uniquement les électrodes fournies par le fabricant. Les autres électrodes peuvent avoir des propriétés électriques inappropriées ou peuvent endommager le CEFAR TENS.
- Ne pas placer les électrodes ou le stylet dans l'eau.
- N'appliquer aucun type de solvant sur les électrodes.
- Irritation cutanée. Certaines personnes dont la peau est très sensible peuvent présenter des rougeurs sous les électrodes après une séance. Généralement, ces rougeurs sont totalement sans danger et disparaissent souvent après 10 à 20 minutes. Cependant, ne commencez jamais une nouvelle séance de stimulation sur une même zone si les rougeurs sont encore visibles.
- Instructions pour les électrodes. Consultez les instructions d'utilisation et de stockage figurant sur le sachet des électrodes.



**Remarque**

- Pour des résultats optimaux, lavez et nettoyez la peau pour éliminer toute trace de graisse, puis séchez-la avant de poser les électrodes.
- N'utilisez jamais un jeu d'électrodes adhésives pendant plus de 40 séances car la qualité du contact entre l'électrode et la peau, qui est essentielle pour le confort du patient et l'efficacité de la stimulation, se détériore petit à petit.
- Pour plus d'informations sur l'utilisation et le stockage, veuillez consulter les instructions figurant sur l'emballage des électrodes.

**Remarque**

- Pour des résultats optimaux, lavez et nettoyez la peau pour éliminer toute trace de graisse, puis séchez-la avant de poser les électrodes.
- N'utilisez jamais un jeu d'électrodes adhésives pendant plus de 40 séances car la qualité du contact entre l'électrode et la peau, qui est essentielle pour le confort du patient et l'efficacité de la stimulation, se détériore petit à petit.
- Pour plus d'informations sur l'utilisation et le stockage, veuillez consulter les instructions figurant sur l'emballage des électrodes. Batterie ou boîtier chaud. Sous des conditions d'utilisation extrêmes, certaines parties du boîtier peuvent atteindre jusqu'à 48 °C (118 °F). Manipuler l'appareil ou la batterie rechargeable avec précaution après utilisation. Cette température peut nuire à votre confort mais ne présente pas de risque particulier pour la santé. Taille des électrodes. Ne pas utiliser d'électrodes dont la zone active est inférieure à 10 cm<sup>2</sup> en raison du risque de brûlure associé. Procéder systématiquement avec prudence lorsque la densité du courant est supérieure à 2 mA/cm<sup>2</sup>. Si l'appareil n'est pas utilisé durant une période prolongée, il est recommandé de recharger le dispositif tous les 5 mois. Stocker l'appareil dans un environnement sec et tempéré.

**Remarque****Biocompatibilité**

Les parties de l'unité CEFAR TENS en contact avec le patient, lorsqu'elle est utilisée comme prévu, sont conçues pour satisfaire aux exigences relatives à la biocompatibilité des normes en vigueur.

## 4. DESCRIPTION DU CEFAR TENS

### 4.1 Composants et accessoires de l'appareil

**Modèle :** CEFAR TENS





**Référence :** 2053/2061/2075/2094/2106

Votre kit comporte (inclus dans la livraison) :

Quantité	Description	Référence
1	Appareil CEFAR TENS	1981
1	Chargeur rapide	2001 (EU), 2133 (UK), 2145 (US)
1	Jeu de 2 câbles à fiches bananes 2 mm	1990
1	Manuel d'utilisation et guide pratique	13-00187
1	Pochette de transport	2049
2	Tour de cou et clip	2023
2	Clip ceinture	2037

Les électrodes sont considérées comme optionnelles selon les pays.

### 4.2 Signification des symboles

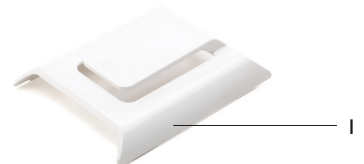
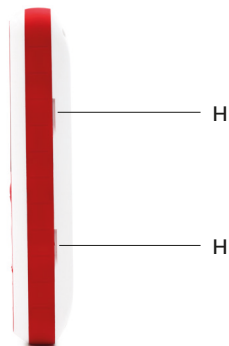
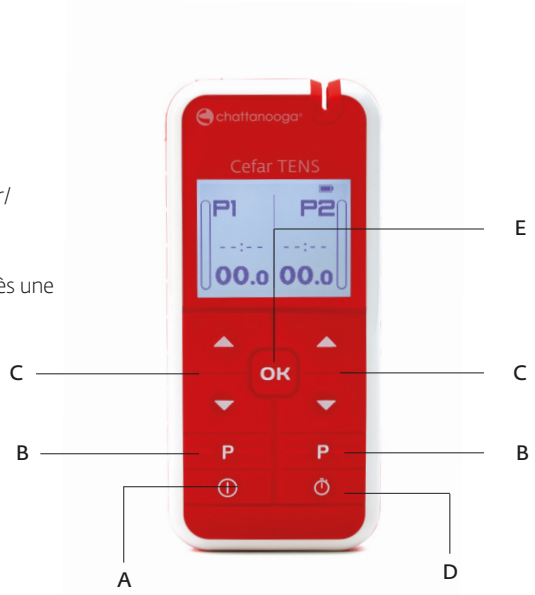
	Lire le manuel d'utilisation ou le mode d'emploi
	Attention ! Respecter les avertissements indiqués dans le manuel d'utilisation !
	Le CEFAR TENS est un dispositif de classe IIa avec alimentation électrique interne et pièces appliquées de type BF.
	L'interrupteur est un bouton multifonctions.

	Le nom et l'adresse figurant à côté de ce symbole d'usine sont ceux du fabricant.
	Le nombre figurant à côté de ce symbole est la référence.
CE-2797	L'appareil est conforme à la directive européenne 93/42/CEE amendée relative aux appareils médicaux.
	Le nombre figurant à côté de ce symbole est le numéro de série.
	Marquage DEEE (Directive européenne 2002/96/CE). Indique un traitement séparé des déchets généraux lors de la fin de vie.
	Tenir au sec
IP22	La classification IP indique le degré de protection et définit ainsi sa compatibilité d'utilisation dans diverses conditions ambiantes.
	Rayonnement non ionisant
	Fabriqué sans latex de caoutchouc naturel
	Tenir à l'abri de la lumière directe du soleil
	Entrée de courant alternatif sur l'alimentation CA
	Sortie de courant continu de l'alimentation électrique
	Équipement de classe II. L'appareil à alimentation CA est équipé d'une double isolation.
	Usage à l'intérieur uniquement

## 5. DESCRIPTION DU CEFAR TENS

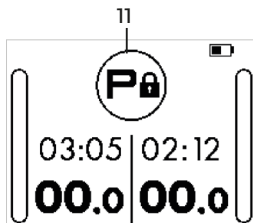
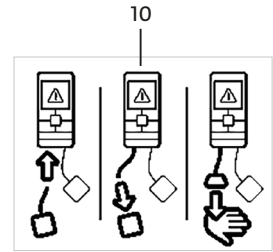
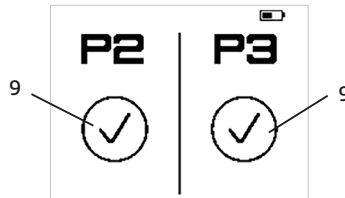
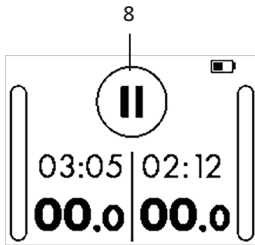
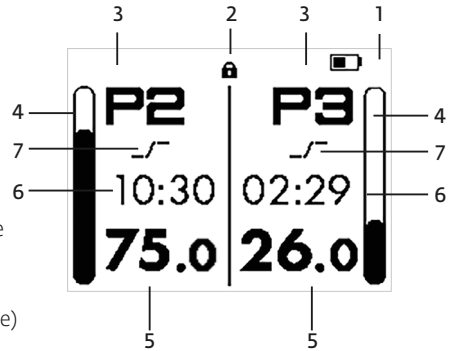
### 5.1 Description de l'appareil

- A ON/OFF
- B Sélection du programme - Pause pendant la stimulation
- C Augmenter/diminuer l'intensité - Augmenter/diminuer le temps
- D Minuterie
- E Confirmation - Déclenche la stimulation après une pause
- F Canaux de sortie
- G Connexion chargeur
- H Encoches pour clip ceintures
- I Clip ceinture (rotatif 180°)



## 5.2 Signification des symboles

- 1 Statut de la batterie
- 2 Verrouillage du clavier
- 3 Numéro du programme (canaux gauche et droit)
- 4 Colonne d'intensité (canaux gauche et droit)
- 5 Amplitude level in milli Ampere (mA) ou Voltage (V)
- 6 Temps restant (illimité par défaut)
- 7 Fréquence mixte - Symbole de stimulation musculaire
- 8 Pause
- 9 Fin du programme
- 10 Circuit ouvert (déconnexion de l'électrode ou du câble)
- 11 Verrouillage programme



### 5.3 Charge de la batterie

Le CEFAR TENS est alimenté par une batterie Lithium rechargeable sur secteur.

- A - Pour recharger le CEFAR TENS, retirer tout d'abord les câbles du dispositif, insérer le chargeur dans la connexion prévue au niveau du dispositif et brancher le chargeur à la prise murale.
- B - Le niveau de charge de la batterie est indiqué sur l'écran de l'appareil.
- C - Pendant un traitement, si le niveau de batterie devient trop faible, un symbole batterie faible apparaît à l'écran.
- D - Lors de la charge, le symbole de la batterie s'anime passant successivement de vide à pleine charge.
- E - Quand la batterie est pleinement chargée, le dispositif fait apparaître le chiffre 100%.



Fig A

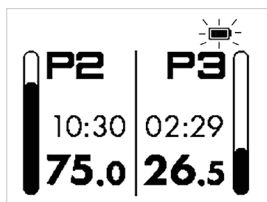


Fig B

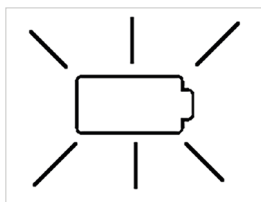


Fig C - Déchargé

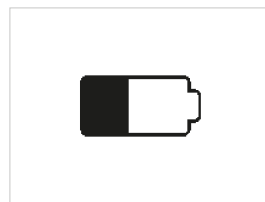


Fig D - Demi charge

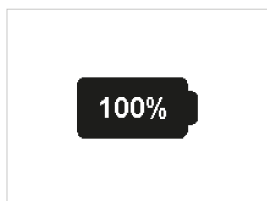


Fig E - Pleine charge

## 5.4 Accessoires

**Électrodes :** Le CEFAR TENS doit être utilisé avec les électrodes recommandées par DJO. Les électrodes peuvent s'user et devront être remplacées. Il est recommandé de remplacer les électrodes toutes les 20 à 40 séances.

**Note :** Le confort de stimulation et l'efficacité du traitement sont grandement influencés par la qualité des électrodes.

**Câbles :** Les câbles sont mieux préservés s'ils sont retirés du dispositif après chaque séance.



**Tour de cou et Clip :** Le CEFAR TENS est livré avec un clip ceinture, un tour de cou et un clip permettant de porter le dispositif en ayant les mains libres durant le traitement. Pour utiliser le tour de cou, fixer le clip associé dans le trou situé en haut du dispositif.

**Le clip ceinture** peut être inversé de manière à avoir orienté les connectiques de sortie vers le haut ou le bas du dispositif selon la région à stimuler. Pour retirer le clip ceinture, exercer une pression vers le bas.



Fig D



Fig A



Fig B



Fig C

## 6. DEMARRAGE D'UNE SEANCE – MODE PATIENT



Il est impératif de lire les contre-indications et mesures de sécurité décrites au début du manuel (Chapitre 3 – Informations relatives à la sécurité) avant d'utiliser le dispositif.

### 6.1 Positionner les électrodes

- Connecter les électrodes au(x) câble(s).
- Positionner les électrodes sur la peau.
- Insérer le ou les câbles dans les connecteurs de sortie situés en bas du dispositif. Les 2 câbles peuvent être connectés simultanément. Les câbles sont de couleurs différentes pour simplifier l'utilisation et l'identification des canaux. Assurez-vous d'avoir la ligne du connecteur visible vers le haut pour insérer le connecteur dans la bonne direction.
- Le kit contient 2 câbles fiches banane 2 mm.



### 6.2 Allumer le stimulateur

Appuyer sur le bouton "ON/OFF"

**Note** : le dernier programme utilisé apparaîtra par défaut à l'écran





### 6.3 Sélectionner un programme prédéfini

Appuyer sur le bouton PROGRAMME "P" du canal gauche ou droit correspondant. Le numéro du programme clignote à l'écran. Appuyer sur les flèches haut/bas du canal pour choisir le numéro de programme souhaité et valider avec le bouton "OK". Pour utiliser les 2 canaux simultanément, réaliser la même procédure avec l'autre canal. Toutes les combinaisons de programmes sont possibles à l'exception du programme 7, qui utilise obligatoirement les 2 canaux.

**Note :** Pour sélectionner un programme, l'intensité doit être à 00.0 mA pour le canal concerné. Pour plus d'information sur les programmes, voir la section PROGRAMMES PREDEFINIS. L'illustration montre la sélection du programme 6 sur le canal de gauche ; temps de traitement 10 min. Le numéro de programme clignote jusqu'à confirmation de ce dernier à l'aide de la touche "OK".



### 6.4 Ajustement de la minuterie

La minuterie (durée de la séance) est illimitée par défaut (---) mais peut être ajustée si besoin. La minuterie peut être réglée pour chaque canal de stimulation.

Appuyer sur le bouton "Minuterie", la durée pour le canal 1 (gauche) clignotera. Pour ajuster le temps de la séance, appuyer sur les flèches "haut et bas" et confirmer à l'aide de la touche "OK".

Appuyer une nouvelle fois sur le bouton "minuterie" pour ajuster le temps sur le canal 2 (droit).



## 6.5 Démarrer la stimulation

Appuyer sur le bouton "symbolisant" une flèche en haut pour "**augmenter**" l'intensité et démarrer la séance. Appuyer jusqu'à obtenir une sensation confortable de stimulation. Augmenter l'intensité de manière progressive. La minuterie (si applicable) démarre 2 secondes après que l'intensité soit fixée.

**Note :** Toujours augmenter l'intensité avec précaution.

**Note :** Programme 5 (TENS Mixte HAN): Ajuster l'intensité dans un premier temps pour la stimulation (80Hz) à savoir lorsque la partie haute du symbole de fréquence mixte (voir 5.2) clignote. Après 3 secondes de stimulation, ajuster de nouveau l'intensité lorsque le programme passe en mode burst (2Hz) avec la partie basse du symbole de fréquence mixte (voir 5.2) qui clignote. Les fréquences alternent successivement toutes les 3 secondes.



## 6.6 Verrouillage clavier

Un verrouillage automatique du clavier se déclenche afin d'éviter des changements inintentionnels d'intensité pendant la séance. Le verrouillage s'active si aucun bouton n'est appuyé pendant 10 secondes une fois la séance démarrée. Appuyer sur l'une des flèches "**vers le bas**" pour désactiver le verrouillage.



## 6.7 Pause du programme

Il est possible de mettre en pause le programme pour une durée maximale de 5 minutes. Pour mettre en pause, appuyer sur l'une des touches "**P**" lorsque la séance a démarré. L'intensité décroît jusqu'à 00.0 mA. Pour redémarrer le programme, appuyer sur "**OK**" et le programme reprend avec l'intensité qui augmente progressivement jusqu'à sa valeur initiale.



### 6.8 Circuit ouvert

L'écran affiche un symbole indiquant sur quel canal la résistance est trop importante ou si un câble est défectueux ou détaché. Une trop grande résistance peut être cause par une mauvaise connexion entre l'électrode et la peau ou si l'électrode doit être remplacée. La stimulation est arrêtée tant que le problème n'est pas réglé.

**Note :** Circuit ouvert est uniquement indiqué lorsque l'intensité dépasse 9.5mA.



### 6.9 Rédémarrer une séance après une perte de contact/circuit ouvert

Appuyer sur "OK" après avoir vérifié les connexions de électrodes et des câbles.

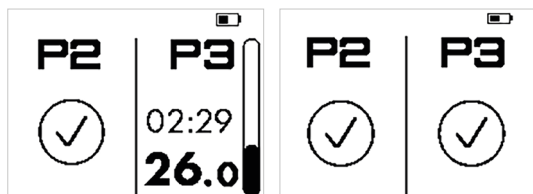
L'écran de traitement réapparaît. Les intensités doivent être réajustées manuellement. Un problème lié au câble peut être vérifié en pressant l'un contre l'autre les 2 pôles du câble et en augmentant l'intensité du canal concerné jusqu'à 11mA. Si l'intensité redescend à 00.0 mA, le câble est défectueux et nécessite d'être remplacé.

**Note :** Ne pas augmenter l'intensité plus haut que 20 Ma lors de la réalisation de ce test au risque d'endommager le stimulateur.



### 6.10 Fin de programme

Quand un programme est terminé, les derniers programmes utilisés sont automatiquement sélectionnés pour la prochaine séance. Le stimulateur s'éteint après 5 minutes d'inactivité afin de préserver la batterie.



## 7. MODE THERAPEUTE



Il est impératif de lire les contre-indications et mesures de sécurité décrites au début du manuel (Chapitre 3 – Informations relatives à la sécurité) avant d'utiliser le dispositif.

Le mode thérapeute n'est autorisé que pour les personnels soignants formés. Les autres personnes ne doivent pas utiliser ce mode.

### 7.1 Pour accéder au Mode Thérapeute

Lorsque le dispositif est éteint, appuyez simultanément sur les boutons "P2et" "CH2+" et maintenez-les appuyés en même temps que vous pressez le bouton "ON/OFF".



### 7.2 Ecran d'accueil Mode Thérapeute

Naviguer dans l'appareil en utilisant les flèches "haut et bas" et en confirmant avec "OK".

**Back : Retour** au mode Patient

**Lock Program : Verrouillage Programme** : Le CEFAR TENS peut être verrouillé pour éviter les changements de programme non souhaités.

**Custom program : Programmes personnalisés** : Avec le CEFAR TENS il est possible de créer et sauvegarder 5 programmes personnalisés pour des besoins personnalisés.

**Access Compliance : Observance** : Permet d'accéder à l'observance du traitement et connaître la durée d'utilisation de l'appareil.

**Reset Compliance : Remise à 0 Observance** :

Remet à 0 les données utilisateurs.



**Set CC-CV : Ajustement CC-CV :** CEFAR TENS peut fonctionner en Courant constant CC ou Voltage constant CV.

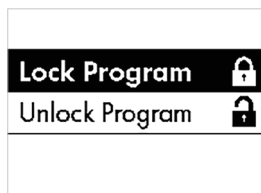
**Select Acupuncture : Sélectionner Acupuncture :** Le CEFAR TENS permet une stimulation en mode acupuntural. Le mode Acupuncture ne doit être utilisé que par le personnel de santé formé.

**Enter Pain score: Enregistrer le score douleur :** Permet d'enregistrer la douleur selon une échelle numérique.

**Reset pain score : Remise à 0 du score douleur :** Remet à 0 le chiffre d'évaluation de la douleur ressentie.

### 7.3 Verrouillage programme

Il est possible de verrouiller un programme afin d'éviter que le patient n'utilise un programme incorrect. Après avoir sélectionné un programme dans le mode patient, accéder au mode thérapeute, sélectionner "Lock/Unlock" Program (Lock = Verrouiller, Unlock = Déverrouiller), appuyer sur "OK" pour confirmer et revenir à l'écran d'accueil.



## 7.4 Programmes personnalisés

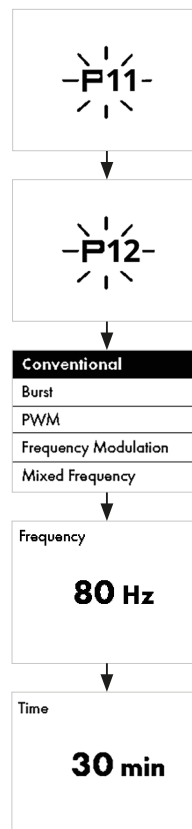
### 7.4.1 Sélectionner un programme à personnaliser

P11;P12;P13;P14;P15 peuvent être personnalisés selon les souhaits individuels.

Utiliser les flèches Haut et Bas pour sélectionner le programme et presser "OK" pour confirmer.

### 7.4.2 Ecran d'accueil de la programmation

Le mode de stimulation peut être sélectionné en Conventionnel, Burst, Modulé en largeur d'impulsion (PWM), Modulé en Fréquence, Fréquence Mixte. Appuyer sur les flèches "**haut et bas**" pour sélectionner le mode approprié. Presser "OK" pour confirmer.



### 7.4.3 Programmation – Ecran suivant

Ajuster tous les paramètres en utilisant les flèches haut et bas et passer d'un paramètre au suivant en appuyant sur "OK".

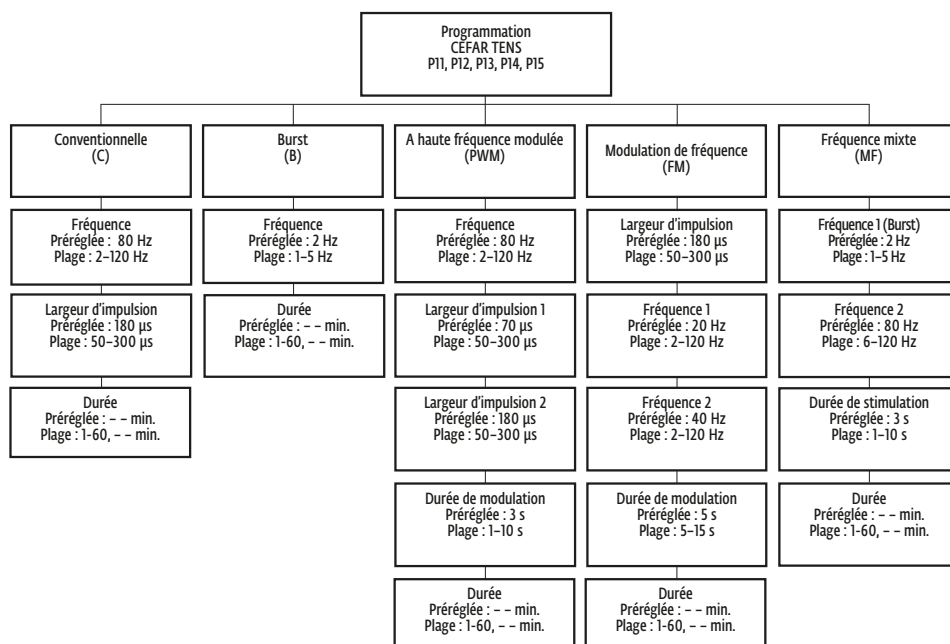
<b>P 12</b>	
<b>Conventional</b>	
Frequency	<b>80</b>
Pulse duration	<b>180</b>

### 7.4.4 Résumé

L'écran résumé s'affiche une fois que le dernier paramètre est sélectionné et validé avec le bouton "OK". Utiliser les flèches "haut et bas" pour visualiser et faire défiler les différents paramètres. Appuyer une nouvelle fois sur "OK" pour revenir à l'écran d'accueil du mode Thérapeute.

### 7.4.5 Paramètres

L'écran résumant l'ensemble des paramètres sélectionnés s'affiche une fois que le dernier paramètre est choisi. Utiliser les flèches Haut et Bas pour choisir parmi les différents paramètres proposés et validez en pressant la touche OK.





## 7.5 Observance de traitement

L'écran affiche la durée d'utilisation du dispositif depuis la dernière remise à 0 et la durée totale d'utilisation du dispositif. Il est possible de remettre à 0 la durée depuis la dernière séance mais pas la durée totale d'utilisation du dispositif.

Session time **2h35m**  
Total time **142h 19m**

Compliance

**Reset**

Cancel

## 7.6 CC-CV

CEFAR TENS peut être utilisé en mode Courant Constant CC ou Voltage Constant. Appuyer sur les flèches haut et bas pour sélectionner le mode approprié puis OK pour confirmer et retourner à l'écran d'accueil Mode thérapeute.

**CC- Courant Constant** : Ce mode garantit une stimulation optimale sans variation de l'amplitude en adaptant automatiquement le voltage quand la résistance varie. La résistance varie en fonction de l'impédance de la peau ou de la qualité de contact des électrodes. Le courant constant est recommandé par défaut.

**CV- Voltage Constant** : Ce mode n'est disponible que pour 1 seul canal. Il adapte automatiquement l'amplitude lorsque la résistance varie, permettant un meilleur confort de stimulation si le patient perd le contact avec les électrodes ou s'il saisit les électrodes avec ses doigts alors que la stimulation est en cours. Le mode CV est recommandé lorsque les électrodes doivent être repositionnées régulièrement ou si le patient ne se sent pas à l'aise avec le dispositif. Lorsque le mode CV est actif, un symbole CV apparaît à l'écran.

**Constant Current**  
Constant Voltage

CV  
**P2**  
00:00  
**00.0**

## 7.7 Acupuncture

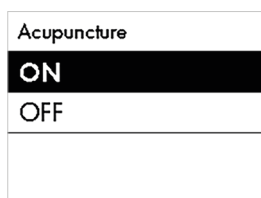
Le mode Acupuncture n'est autorisé que pour les personnels soignants formés. Les autres personnes ne doivent pas utiliser ce mode. Le personnel de santé doit toujours être présent avec le patient lors du traitement.

### 7.7.1 Mesure de précaution

La stimulation électrique acupuncturale ne peut être réalisée que par le personnel de santé autorisé et nécessitent des aiguilles d'acupuncture spécifiques. Lorsque que le mode Acupuncture est sélectionné, un symbole Acupuncture apparaît à l'écran. En mode acupunctural, l'intensité peut être ajustée par incréments de 0.1mA. Attention lors de la stimulation de patients allergiques au nickel. Noter que des effets significatifs peuvent être obtenus avec électro-acupuncture – trop de stimulation peut parfois entraîner une aggravation des douleurs et de la condition générale du patient. En stimulant à moins de 10mA en mode acupunctural, le stimulateur ne reconnaît pas si le circuit est ouvert, ce qui signifie que le courant est actif même si la pince n'est pas fixée. Toujours s'assurer que l'intensité est à 0 avant de positionner les pinces.

### 7.7.2 Recommandations

Sélectionner Acupuncture ON/OFF dans le mode Thérapeute.



Ne pas placer les aiguilles pour électro-acupuncture directement au-dessus du cœur.

Désinfecter et sécher la peau avant de positionner les aiguilles acupuncturales. Connecter les pinces sur les aiguilles. Placer la pince aussi proche que possible de la peau pour éviter que les aiguilles ne bougent.

La distance entre 2 aiguilles d'une même paire doit être d'au moins 3 cm sans dépasser 30 cm. Le patient doit ressentir clairement la stimulation dans la zone concernée.

Des hautes ou des basses fréquences peuvent être utilisées et ressenties confortablement, sans aucune douleur. Avec les stimulations à hautes fréquences, le patient ressentira la paresthésie

(fourmillement) alors qu'avec les basses fréquences, des secousses musculaires seront visibles. Il est parfois difficile d'obtenir des secousses visibles de manière confortable (par exemple au niveau du visage). Dans ce cas il sera nécessaire d'obtenir une légère fasciculation autour de l'aiguille.

#### La stimulation haute fréquence procure :

Un effet rapide et segmentaire. Utilisée principalement pour une stimulation locale. Les douleurs aiguës et subaiguës sont fréquemment traitées avec des hautes fréquences pour un soulagement rapide.

#### La stimulation basse fréquence procure :

Effet retardé, segmentaire ou général. Utilisée principalement pour amplifier les effets généraux de l'acupuncture habituelle.

#### La stimulation mixte procure :

Une combinaison des effets liés aux basses et hautes fréquences. Utilisé pour traiter les douleurs chroniques.

**Note** : en utilisant la stimulation à fréquence mixte, il est nécessaire d'ajuster l'intensité pour chaque fréquence.

#### La stimulation avec de courtes largeurs d'impulsion :

La largeur d'impulsion est une façon de régler la quantité totale d'énergie transmise. Une faible largeur d'impulsion est utilisée pour les zones sensibles ou très innervées telles que le visage.

## 7.8 Echelle de douleur

La douleur peut être enregistrée sous la forme d'une échelle numérique réglable de 0 à 10 (0 correspondant à l'absence de douleur et 10 le maximum imaginable).

Utiliser les flèches haut et bas pour ajuster le chiffre souhaité et confirmer par OK. Le score peut être remis à 0.

<p>Pain score (0-10)</p> <p style="text-align: center; font-size: 2em;"><b>5</b></p>	<p>Pain score <b>5</b></p> <p><b>Reset</b></p> <p>Cancel</p>
--	--

## 8. PROGRAMMES

### 8.1 Paramètres des programmes

Numéros des Programmes	Nom	Largeur D'impulsion 1	Largeur D'impulsion 2	Fréquence 1	Fréquence 2
P1	Gate Control HF 80 Hz	180 µs		80 Hz	
P2	Burst LF 2 Hz	180 µs		2 Hz	80 Hz
P3	Gate Control HF 80 Hz Mod	70 µs	180 µs	80 Hz	
P4	Gate Control HF 80 Hz Sensitive	60 µs		80 Hz	
P5	Mix 80 Hz/2 Hz Han	180 µs		80 Hz	2 Hz
P6	Neuromodulation LF 10 Hz	180 µs		10 Hz	
P7	HF Flow Tens	70 µs	180 µs	80 Hz	
P8	Endorphinic LF 5 Hz	180 µs		5 Hz	
P9	Gate Control HF 100 Hz	180 µs		100 Hz	
P10	NMES Muscle Stim	250 µs		50 Hz	0 Hz
P11	Custom 1 (Programme libre)				
P12	Custom 2 (Programme libre)				
P13	Custom 3 (Programme libre)				
P14	Custom 4 (Programme libre)				
P15	Custom 5 (Programme libre)				

## 8.2 Description de programmes et recommandations

P1	<p>Le TENS conventionnel Gate Control 80Hz (stimulation haute fréquence) est le programme recommandé pour le traitement de douleurs aiguës et chroniques, d'origine neuropathique ou nociceptive. Le TENS conventionnel s'appuie sur la théorie dite du portillon (Gate Control), selon laquelle la stimulation électrique des fibres A alpha et beta exerce une inhibition des voies de transmission de la douleur.</p> <p>Les électrodes se placent généralement en regard ou à proximité de la zone douloureuse, ou sur une même zone cutanée avoisinant le même dermatome. Réglez l'amplitude de manière à ce que la stimulation procure des fourmillements (paresthésie) intenses mais agréables. Lors de traitement par stimulation haute fréquence, il est important de s'assurer que le patient présente un seuil de sensibilité tactile normal à l'endroit où seront placées les électrodes.</p>
P2	<p>La stimulation TENS Burst basse fréquence est généralement la plus efficace lorsque le seuil de sensibilité tactile du patient est abaissé ou modifié, en cas de douleurs musculaires intenses ou lorsque le post-effet de la stimulation haute fréquence est trop bref. L'effet antalgique obtenu par le traitement basse fréquence TENS Burst est généré par une stimulation musculaire engendrant la libération des composants propres au corps et analogues à la morphine, les endorphines. Les électrodes se placent sur un muscle de la zone douloureuse de manière à constater une secousse visible, ou sur les points d'acupuncture de la zone douloureuse. La stimulation ressentie doit être agréable et générer des secousses musculaires visibles. Il est important de noter que le patient ressent souvent la stimulation avant que la contraction ne soit visible.</p>
P3	<p>La stimulation à haute fréquence modulée est un type de stimulation haute fréquence durant laquelle la largeur d'impulsion varie de manière constante. Cela permet au patient d'obtenir un effet ondulatoire qui peut être ressenti comme particulièrement agréable par rapport à une largeur d'impulsion constante. Utilisez le programme 3 lorsque vous souhaitez obtenir un effet anti-accoutumance avec une sensation de fourmillements variables.</p>
P4	<p>Le programme 4 présente une largeur d'impulsion moins grande que les autres programmes. Une largeur d'impulsion moins grande se prête particulièrement au traitement de zones sensibles et fortement innervées, par exemple le visage et le haut de la nuque. Une largeur d'impulsion moindre autorise l'augmentation très progressive de l'intensité, ce qui permet de régler plus facilement cette dernière avec des patients sensibles.</p>

P5	La stimulation à fréquence mixte est une stimulation dite de han (3 s à 2 Hz et 3 s à 80 Hz). La stimulation varie toutes les trois secondes entre les différentes fréquences. Ce type de stimulation intégrant les basses et les hautes fréquences autorise dans certains cas un traitement plus efficace. Placez les électrodes comme pour la stimulation basse fréquence, autrement dit, sur un muscle de la zone douloureuse.
P6	Le programme 6 est spécialement conçu pour le traitement des nausées. Placez l'électrode noire sur le point d'acupuncture PC6 (intérieur du poignet) et l'électrode rouge sur le point d'acupuncture TE5 (extérieur du poignet). Pour le traitement de l'incontinence, utiliser ce programme en stimulant le nerf tibial postérieur et en plaçant les électrodes sur la face interne de la cheville.
P7	Utilisez toujours 2 canaux et 4 électrodes avec le programme 7. Bien que l'on obtienne une stimulation à haute fréquence modulée, les canaux sont activés en alternance, ce qui produit un effet de massage ou de pompage musculaire. Placez les électrodes comme pour la stimulation haute fréquence, lorsqu'un effet de massage et de soulagement de la douleur est recherché.
P8	L'augmentation de la tension des fibres musculaires contracturées et l'écrasement du réseau capillaire qui en résulte entraînent une diminution du débit sanguin et une accumulation progressive des métabolites acides et des radicaux libres. En l'absence de traitement, la contracture risque de devenir chronique et une véritable atrophie du réseau capillaire pourra progressivement s'installer. Par conséquent, en plus de l'effet général d'augmentation de la production d'endorphine au niveau de l'hypothalamus, - ce qui relève le seuil de perception de la douleur -, il existe un effet local de première importance. Les 5 secousses musculaires induites chaque seconde par la stimulation produisent une hyperhémie très significative qui draine les métabolites acides et les radicaux libres qui se sont accumulés dans des zones musculaires contracturées chroniquement.
P9	Le principe consiste à provoquer une quantité importante d'influx de la sensibilité tactile afin de limiter l'entrée des influx douloureux au niveau de leur retour dans la corne postérieure de la moelle épinière. Il faut donc stimuler les fibres de la sensibilité tactile au niveau de la surface cutanée correspondant à la région douloureuse. Pour ce faire, il faut utiliser une fréquence correspondant aux fréquences de fonctionnement des fibres nerveuses de la sensibilité tactile pouvant atteindre 100Hz.
P10	Le muscle normalement innervé, soumis à une immobilisation ou un manque d'activité, voit très rapidement son volume diminuer d'une façon plus ou moins importante selon la durée et l'importance du déficit de fonction. Ce sont surtout les fibres lentes (type I) qui sont touchées par l'amyotrophie.
P11-P15	En mode programmation, créer ses propres programmes en choisissant des paramètres personnalisés.

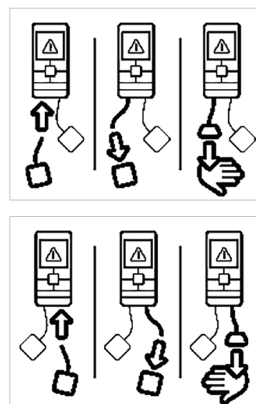
## 9. DÉPANNAGE

### 9.1 Panne des électrodes ou des câbles

Le CEFAR TENS affiche une paire d'électrodes et une flèche pointée vers le canal où le problème a été détecté.

Le message d'erreur d'électrode peut signifier que :

- Aucune électrode n'est connectée à ce canal.
- Les électrodes sont vieilles, usées et/ou si le contact est de mauvaise qualité : essayez avec des électrodes neuves.
- Le câble de l'électrode est défaillant : essayez de le connecter à un autre canal. Si le problème persiste, remplacez le câble.



Si pour toute raison votre appareil semble présenter un dysfonctionnement autre que ceux susmentionnés, veuillez contacter le service clientèle DJO.

Problème	Possible Cause	Solution
Panne d'une électrode	Mauvaise connexion de l'électrode au câble	Assurez-vous que les électrodes sont correctement connectées au câble.
	Mauvaise connexion des électrodes sur la peau	Vérifiez que les électrodes ne sont pas vieilles, usées et/ou que le contact est de bonne qualité : essayez avec des électrodes neuves.

### 9.2 Niveau de batterie

Problème	Possible Cause	Solution
Batterie de l'appareil faible	Au cours de la stimulation, l'appareil peut se décharger.	Arrêtez la stimulation et rechargez l'appareil.

### 9.3 Autres

Problème	Possible Cause	Solution
L'écran ne s'allume pas	Batterie faible	Chargez les batteries.
Stimulation faible avec des batteries chargées	Les électrodes ont durci, ont perdu leur pouvoir collant ou ne sont pas correctement connectées à la peau.	Remplacez l'électrode.
	Positionnement des électrodes	Assurez-vous que les électrodes sont séparées d'au moins 5 cm (2 pouces) les unes des autres.
	Le mode acupuncture est sélectionné par erreur	Désélectionner le mode acupuncture
La stimulation s'arrête avec des batteries chargées	Mauvais contact des électrodes	Appliquez à nouveau les électrodes, fixez-les fermement. Les électrodes doivent être séparées d'au moins 3 cm les unes des autres.
	Électrodes endommagées ou usées	Remplacez-les.
	Un câble est défectueux.	Remplacez le câble.
La stimulation faiblit quelques minutes après le début du traitement, et ce, même avec des batteries chargées	Il s'agit d'un processus d'adaptation corporelle normal	Augmentez l'amplitude (intensité) si nécessaire.



<b>La stimulation est désagréable</b>	L'amplitude (intensité) est trop élevée	Diminuez l'amplitude (intensité).
	Les électrodes sont trop rapprochées	Repositionnez les électrodes. Les électrodes doivent être séparées d'au moins 5 cm (2 pouces) les unes des autres.
	Électrodes endommagées ou usées	Remplacez-les.
	Assurez-vous que le programme approprié est utilisé	A. Voir les sections 8.1 et 8.2 pour une description des programmes. B. Contactez un médecin si la gêne persiste.
<b>La stimulation n'est pas efficace</b>	Mauvais positionnement des électrodes	Repositionnez les électrodes. Les électrodes doivent être séparées d'au moins 5 cm les unes des autres..
	Inconnue	Contactez un médecin.
<b>La stimulation n'est ressentie que sur une seule électrode</b>	Mauvais positionnement des électrodes	A. Repositionnez les électrodes. Les électrodes doivent être séparées d'au moins 5 cm les unes des autres. B. Remplacez les électrodes.
<b>La stimulation n'est ressentie que sur un seul canal (côté)</b>	Électrodes a. Usées ou endommagées b. Mauvais positionnement	A. Remplacez-les. B. Repositionnez l'électrode. Les électrodes doivent être séparées d'au moins 5 cm (2 pouces) les unes des autres.
		Remplacez-les.
<b>Débit intermittent</b>	Programme utilisé intermittent	Certains programmes peuvent sembler intermittents. Ceci est normal. Voir la section 8.1 pour une description des programmes.

<b>La stimulation ne produit pas la sensation habituelle</b>	Réglages et positionnement des électrodes	A. Vérifiez que tous les réglages sont corrects et assurez-vous du bon positionnement des électrodes. B. Modifiez légèrement le positionnement des électrodes.
--	---	---

Lorsqu'une erreur est détectée par le dispositif (quelqu'en soit la provenance), la stimulation s'arrête sur l'ensemble des canaux et un symbole spécifique apparaît à l'écran.

Si ce symbole apparaît, noter le numéro de l'erreur et contacter le service client DJO.



## 10. ENTRETIEN, MAINTENANCE, TRANSPORT, DÉCLARATION ENVIRONNEMENTALE

### 10.1 Entretien



#### Avertissement !

Risque de choc électrique - Retirez le câble d'alimentation de l'appareil de la prise murale avant de procéder au nettoyage.

Risque de choc électrique, dommage à l'équipement -

- Aucun liquide ne doit pénétrer dans l'appareil et ses composants. Si des liquides pénètrent dans les composants, le CEFAR TENS doit immédiatement être contrôlé par un technicien avant de pouvoir être réutilisé.
- Ne démontez jamais l'appareil ou l'adaptateur CA, car ils contiennent des composants sous haute tension qui pourraient entraîner un choc électrique.

- Toutes les pièces du CEFAR TENS peuvent être régulièrement désinfectées en les **essuyant** avec un désinfectant. Ainsi, il est conforme aux normes d'hygiène spéciales s'appliquant aux équipements médico-techniques.
- **Tous les composants** peuvent être nettoyés avec des **désinfectants** habituels et des **détergents ménagers non agressifs**.
- Utilisez uniquement un **chiffon doux** et un produit de nettoyage sans solvant à base d'alcool pour essuyer l'unité de traitement.
- Attendez que l'appareil soit complètement sec avant de l'utiliser.



#### Avertissement !

Danger pour le patient - contamination du patient

- Avant d'utiliser l'unité sur un autre patient, nettoyez-la et désinfectez-la conformément aux instructions données dans cette section.



#### Attention !

Dommage à l'équipement -

- La matière plastique utilisée n'est pas résistante aux acides minéraux, à l'acide formique, aux phénols, aux crésols, aux oxydants et aux acides organiques ou inorganiques puissants ayant un pH inférieur à 4.
- Utiliser uniquement des désinfectants transparents afin d'éviter toute décoloration de l'appareil.
- Ne pas exposer l'unité de traitement à de puissants rayons ultraviolets (lumière du soleil) et aux flammes.
- Ne pas stériliser le stimulateur.
- Ne pas immerger le dispositif dans un liquide.

## 10.2 Maintenance

Il n'est pas nécessaire d'étalonner votre CEFAR TENS, ni de lui faire passer des tests de sécurité fréquents. Tous les stimulateurs sont testés avant d'être vendus. Leurs caractéristiques sont identiques en conditions normales. Si votre stimulateur contient des pièces qui semblent usées ou défectueuses, veuillez cesser de l'utiliser et contacter le centre de service clientèle indiqué et approuvé par le fabricant en ce qui concerne les mises à niveau.

L'appareil ne contient aucune partie réparable par l'utilisateur. Si l'appareil semble ne pas fonctionner correctement, contactez DJO ou votre distributeur local.



### **Avertissement !**

Risque de choc électrique, dommage à l'équipement -  
N'essayez pas de réparer le stimulateur ou l'un de ses accessoires. Ne démontez jamais l'appareil en raison du risque de choc électrique. DJO décline toute responsabilité pour les dommages ou conséquences résultant de tentatives non autorisées d'ouvrir, modifier ou réparer le stimulateur. Ceci doit être confié à des techniciens ou des services de réparation agréés par le fabricant.

## 10.3 Transport

### 10.3.1 Transport du CEFAR TENS

1. Préparez l'appareil et ses accessoires en vue de l'expédition dans la pochette de transport CEFAR TENS d'origine.
2. Mettez l'appareil et ses accessoires hors tension.
3. Débranchez et démontez l'appareil et ses accessoires conformément aux instructions.
4. Placez les accessoires dans la boîte
5. Rangez le manuel d'utilisation dans la pochette de transport.



### **Attention !**

Dompage à l'équipement -  
Utilisez uniquement le sac de transport d'origine pour transporter l'appareil.

**Attention !**

Dommmage à l'équipement -

Utilisez uniquement la boîte d'expédition d'origine pour expédier l'appareil. DJO ne peut être tenu responsable des dommages survenus pendant le transport si l'appareil n'est pas conditionné dans sa boîte d'expédition d'origine.

#### 10.4 Déclaration environnementale, durée de vie

L'appareil CEFAR TENS est un équipement électronique et peut contenir des substances pouvant dégrader l'environnement. Il ne doit pas être éliminé avec les déchets municipaux ou ménagers non triés. Il doit être éliminé séparément dans un centre de recyclage des équipements électroniques approprié. Ce geste contribue à préserver les ressources naturelles et la santé publique. Veuillez contacter DJO pour de plus amples informations sur les possibilités de recyclage du produit.

Si les électrodes n'adhèrent plus correctement à la peau, jetez-les dans un bac hors de portée des enfants et des animaux.

Le produit, ainsi que les pièces et les accessoires qui l'accompagnent ont été conçus pour une durée de vie minimale de 5 ans en conditions d'utilisation normales.

## 11. DONNÉES TECHNIQUES, NORMES, GARANTIE, BREVETS

### 11.1 Données techniques

#### 11.1.1 Informations générales

**Modèle :** CEFAR TENS

**Référence :** 1981

**MDD :** Classe IIa

**Classe IP :** IP22

**Pièce appliquée :** Type BF

**Batterie :** Batterie intégrée rechargeable Lithium Polymère (Li-Po) (3.7V 1500 mAh).

**Chargeurs de batterie :** Seuls les chargeurs de batterie commercialisés par DJO sous les références 2001 (EU), 2133 (UK), 2145 (US) peuvent être utilisés pour recharger les batteries fournies avec les stimulateurs CEFAR TENS.

**Poids :** 156g

**Dimensions :** 132 x 60 x 24 mm

#### 11.1.2 Paramètres de stimulation

Toutes les spécifications électriques sont fournies pour une impédance de 1500 ohms par canal (60mA) ou 1000 ohms par canal pour 99.5 mA.

**Sorties :** 2 canaux indépendants et réglables individuellement, électriquement isolés les uns des autres

**Forme des impulsions :** Courant constant rectangulaire asymétrique compensé pour les programmes TENS pour prévenir toute polarisation du tissu. Courant symétrique pour le programme 10 de stimulation neuromusculaire (NMES)

**Intensité d'impulsion maximale :** 99.5 mA en mode courant constant ou 99 V en mode voltage constant pour la neurostimulation. 30mA pour l'électro-acupuncture.

**Incréments d'intensité des impulsions :** Ajustement manuel de l'intensité de stimulation de 0 à 99 mA par incrément de 0.5 mA en mode Courant Constant, 0 à 99 V par incrément de 1 V en Voltage Constant (5V pour la première étape) pour la neurostimulation. 0,1 mA – 30mA par increments de 0,1 mA pour l'électro-acupuncture.

**Largeur des impulsions :** 60 to 400  $\mu$ s.

**Fréquence :** 1-120 Hz

**Charge électrique maximale par impulsion :** 80 micro coulombs (2 x 40  $\mu$ C, compensé)

### 11.1.3 Informations sur la compatibilité électromagnétique (CEM)

Le CEFAR TENS est conçu pour être utilisé dans des environnements typiques ayant été approuvés conformément à la norme de sécurité relative à la CEM EN 60601-1-2.

Cet appareil est conforme à la norme CISPR indiquant que les émissions de radiofréquences (RF) ne devraient pas causer d'interférences avec les équipements électroniques installés à proximité (radios, ordinateurs, téléphones, etc.).

Le CEFAR TENS est conçu pour supporter les perturbations anticipées provenant de décharges électrostatiques, de champs magnétiques issus de l'alimentation secteur ou d'émetteurs de radiofréquences.

Il est toutefois impossible de garantir que le stimulateur ne sera pas affecté par des champs RF (radiofréquences) puissants provenant d'autres sources.

Pour plus d'informations sur les émissions électromagnétiques et sur l'immunité, veuillez consulter les tableaux de CEM.

### 11.1.4 Conditions environnementales

#### Conditions de stockage et de transport

L'appareil doit être stocké et transporté conformément aux conditions suivantes :

**Température** : de -20 °C à 70 °C

**Humidité relative maximale** : 75 %

**Pression atmosphérique** : de 700 hPa à 1 060 hPa

#### Conditions d'utilisation

**Température** : de 10 °C à 40 °C

**Humidité relative maximale** : 30 % à 75 %

**Pression atmosphérique** : de 700 hPa à 1 060 hPa

## 11.2 Normes

Pour assurer votre sécurité, le CEFAR TENS a été conçu, fabriqué et distribué conformément aux exigences de la Directive européenne 93/42/CEE, amendée, relative aux dispositifs médicaux.

Conformément aux normes internationales en vigueur, un avertissement doit être donné concernant l'application des électrodes sur le thorax (augmentation du risque de fibrillation cardiaque). Le CEFAR TENS est également conforme à la Directive 2012/19/CEE sur les déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE).

## 11.3 Garantie

Cette garantie n'est valide que si elle est accompagnée d'un justificatif d'achat. Vos droits légaux ne sont pas affectés par cette garantie. Votre stimulateur CEFAR TENS est garanti pour une période de 3 ans à compter de sa date d'achat. La garantie couvre l'appareil et l'adaptateur CA (pièces et main d'œuvre), mais ne couvre pas les câbles, les batteries, les électrodes.

Tous les défauts résultant de mauvais matériaux ou d'une fabrication imparfaite sont couverts. Cette garantie ne couvre pas les dommages dus à un choc, à des accidents, à une mauvaise utilisation, à une protection inappropriée contre l'humidité, à une immersion dans l'eau ou à des réparations faites par du personnel non autorisé.



## 12. QUESTIONS FREQUENTES

### **L'ÉLECTROSTIMULATION PEUT-ELLE ÊTRE UTILISÉE PAR N'IMPORTE QUI ?**

Les personnes porteuses de stimulateur cardiaque (pacemaker), de défibrillateur intracardiaque ou d'autre implant médical actif, ne doivent pas être traitées par électrostimulation. Les femmes enceintes ne doivent pas utiliser l'électrostimulation pendant le premier trimestre de leur grossesse. Vous référer aux précautions à prendre dans le présent document.

### **PENDANT COMBIEN DE TEMPS PEUT-ON UTILISER LA STIMULATION ?**

Suivez les recommandations de la personne responsable du traitement. De manière générale, la méthode TENS haute fréquence (80 Hz) peut être utilisée sans limite de temps, mais une séance de stimulation doit durer au moins 30 minutes. La méthode TENS basse fréquence (2 Hz) peut provoquer des courbatures mais en principe, des séances de 20 à 45 minutes, jusqu'à 3 fois par jour peuvent être recommandées.

### **LA MÉTHODE TENS CONVIENT-ELLE POUR TOUS TYPES DE DOULEURS ?**

Le TENS peut être utilisée pour le traitement de douleurs aiguës et chroniques. Vous reporter aux instructions générales à la section DESCRIPTION DES PROGRAMMES. Prenez contact avec la personne responsable du traitement si la cause d'un type de traitement a été modifiée.

### **QUELLE DOIT ÊTRE LA DISTANCE ENTRE LES ÉLECTRODES ?**

Il est recommandé d'avoir une distance de 5 à 30 cm entre les électrodes.

### **QUELLE EST LA DURÉE DE VIE DES ÉLECTRODES ?**

Les électrodes auto-adhésives peuvent être utilisées durant 20 à 40 séances. Leur durabilité est fonction de la manière avec laquelle les instructions de soins et d'entretien sont observées. Consulter les instructions de soins et d'entretien fournies avec les électrodes.

### **L'EFFET ANTALGIQUE DE LA MÉTHODE TENS EST-IL DOCUMENTÉ ?**

Le TENS est une méthode établie et largement documentée utilisée par les services médicaux depuis de nombreuses années.

## 13. CONTACT

Nous sommes à votre disposition pour répondre à toutes les questions que vous pourriez avoir sur nos produits et services. Veuillez contacter votre distributeur local ou le site DJO correspondant. Les sites DJO figurent au dos de la couverture.

Pour le service technique de DJO, veuillez contacter :

[internationalproductsupport@djoglobal.com](mailto:internationalproductsupport@djoglobal.com)

### 14. GUIDE DE PLACEMENT DES ELECTRODES



## CONTENIDO

<b>1. Introducción</b> .....	94
<b>2. Modo de empleo del equipo médico (uso previsto)</b> .....	95
2.1 Campos de aplicación.....	95
2.2 Objetivos de la terapia.....	95
2.3 Contraindicaciones.....	96
<b>3. Información de seguridad</b> .....	97
<b>4. Resumen</b> .....	105
4.1 Componentes y accesorios del dispositivo.....	105
4.2 Explicación de símbolos .....	105
<b>5. Descripción del dispositivo CEFAR TENS</b> .....	107
5.1 Descripción del dispositivo.....	107
5.2 Explicación de símbolos.....	108
5.3 Carga de la batería.....	109
5.4 Accesorios.....	110
<b>6. Uso paso a paso - modo paciente</b> .....	111
6.1 Fijar los electrodos.....	111
6.2 Encender el estimulador.....	111
6.3 Seleccionar un programa preestablecido.....	112
6.4 Ajuste de Tiempo si es necesario.....	112
6.5 Inicio de la estimulación.....	113
6.6 Tecla de bloqueo.....	113
6.7 Pausa del Programa.....	114
6.8 Circuito abierto.....	114
6.9 Resumen del tratamiento tras un circuito abierto.....	115
6.10 Programa finalizado.....	115
<b>7. Modo Terapeuta</b> .....	116
7.1 Para acceder al Modo Terapeuta.....	116
7.2 Pantalla de inicio en Modo Terapeuta .....	116
7.3 Bloquear programa.....	117
7.4 Programas Personalizados.....	118
7.4.1 Seleccionar Programas Personalizados.....	118
7.4.2 Primera pantalla del programa personalizado.....	118
7.4.3 Siguiente pantalla del programa personalizado.....	118
7.4.4 Pantalla resumen.....	118
7.4.5 Rango de parámetros.....	119
7.5 Cumplimiento.....	120

## CONTENTS

7.6 CC-CV.....	120
7.7 Acupuntura.....	120
7.7.1 Medidas de precaución.....	120
7.7.2 Recomendaciones.....	121
7.8 Puntuación de dolor.....	122
<b>8. Programas.....</b>	<b>123</b>
8.1 Parámetros de programas.....	123
8.2 Descripción de programas.....	124
<b>9. Resolución de problemas.....</b>	<b>126</b>
9.1 Fallo de electrodos o cables.....	126
9.2 Nivel de la batería.....	126
9.3 Otros.....	127
<b>10. Cuidado, mantenimiento, transporte, declaración medioambiental.....</b>	<b>130</b>
10.1 Cuidado.....	130
10.2 Mantenimiento.....	131
10.3 Transporte.....	131
10.3.1 Transporte del dispositivo CEFAR TENS.....	131
10.4 Declaración medioambiental, vida útil prevista.....	132
<b>11. Datos técnicos, normas, garantía, patentes.....</b>	<b>133</b>
11.1 Datos técnicos.....	133
11.1.1 Información general.....	133
11.1.2 Parámetros de estimulación.....	133
11.1.3 Información sobre compatibilidad electromagnética (EMC) .....	134
11.1.4 Condiciones medioambientales.....	134
11.2 Normas.....	135
11.3 Garantía.....	135
<b>12. Cuestiones más frecuentes.....</b>	<b>136</b>
<b>13. Contacto.....</b>	<b>137</b>
<b>14. Guía de colocación de electrodos.....</b>	<b>138</b>

## 1. INTRODUCCIÓN

Como parte de Chattanooga, los electroestimuladores CEFAR son utilizados y avalados por profesionales médicos a nivel mundial.

El TENS es efectivo y económico. Mediante los estudios clínicos, las áreas de aplicación del TENS (Neuro Estimulación Eléctrica Transcutánea) y el PENS (Neuro Estimulación Percutánea) están en rápido desarrollo.

Chattanooga/CEFAR está trabajando activamente para desarrollar tratamientos naturales alternativos para el paciente.

Los TENS de CEFAR tienen dos canales para la estimulación nerviosa (TENS) diseñada para su utilización por ambos, profesionales y pacientes. Proporcionan alivio en un amplio rango de tipos de dolor, como dolor de espalda o neuropático. El estimulador cuenta con 10 programas preestablecidos y 5 para su programación. Los programas y la intensidad pueden ser manipulados de forma independiente para cada canal, lo que significa que se pueden combinar dos tipos de programa de forma simultánea.

Chattanooga es el mayor fabricante del mundo de equipos de rehabilitación y alivio del dolor. Durante más de siete décadas, los productos Chattanooga han contribuido en el tratamiento de pacientes en hospitales, clínicas y domicilios a nivel mundial.

Chattanooga es una marca de DJO Global Inc. DJO Global aporta soluciones para la salud músculo-esquelética, vascular y en alivio del dolor. Nuestros productos ayudan a prevenir lesiones, ayudan en la reducción del tiempo de la rehabilitación tras una cirugía, lesiones degenerativas, alivio del dolor, etc. facilitando a los pacientes a mantener o recuperar su movilidad. Visite [www.DJOGlobal.es](http://www.DJOGlobal.es)

## 2. MODO DE EMPLEO DEL EQUIPO MÉDICO (USO PREVISTO)

### Nota

- Este manual se considera un accesorio del equipo, por lo que debe acompañarlo en todo momento.
- Las instrucciones específicas que se incluyen en este documento son condiciones para el uso previsto y el funcionamiento correcto del equipo, así como para la seguridad del paciente y del profesional que lo utiliza.
- Antes de utilizar el dispositivo, lea el manual completo con atención y, en particular, la sección 2, ya que la información relativa a diversos capítulos solo se proporciona una vez.

### 2.1 Campos de aplicación

El equipo CEFAR TENS es un estimulador utilizado por pacientes en casa para garantizar los tratamientos de electroestimulación en el tratamiento del dolor (TENS) y la estimulación neuro-muscular (EMS/NMES)

El dispositivo CEFAR TENS es un estimulador diseñado para su uso por parte de profesionales de la salud con el fin de garantizar los tratamientos de estimulación eléctrica en el tratamiento del dolor (TENS, por sus siglas en inglés) y la estimulación neuromuscular (EMS/NMES, por sus siglas en inglés).

TENS= Neuroestimulación Eléctrica Transcutánea. TENS es un método eficaz que ofrece alivio del dolor. El TENS se utiliza en los mecanismos de alivio del dolor del sistema nervioso para reducir tanto el dolor agudo como crónico.

La unidad CEFAR TENS es un complemento importante al tratamiento médico y terapéutico para uso en hospitales, clínicas, consultorios de medicina general y en el domicilio del paciente, siempre que la utilice un terapeuta.

### 2.2 Objetivos de la terapia

Como dispositivo TENS, está indicado para las siguientes afecciones:

- Alivio sintomático y tratamiento del dolor crónico resistente a tratamientos
- Tratamiento complementario para el dolor agudo postquirúrgico y postraumático
- Alivio del dolor asociado con la artritis

Con los programas de alivio del dolor, los impulsos eléctricos se envían a través de los nervios para inhibir el dolor. El alivio del dolor es habitualmente más efectivo durante la estimulación, pero el efecto puede sentirse una vez el programa ha finalizado. Además también aumenta la circulación sanguínea. Si el dolor persiste consulte con su médico.

Como dispositivo NMES, está indicado para las siguientes afecciones:

- Retraso o prevención de la amiotrofia
- Mantenimiento o aumento de la amplitud de movimiento
- Reeduación de los músculos
- Relajación de espasmos musculares
- Incremento localizado de la circulación sanguínea

El CEFAR TENS es una unidad de electroterapia multifuncional que puede ser utilizado cuando un alivio del dolor o una relajación muscular sea requerida. Todos los programas pueden ser utilizados a demanda. Se incluye en el manual la guía de uso para los programas predeterminados con indicaciones y ejemplos, propuestas sobre la colocación de electrodos y el tiempo de tratamiento recomendado.

## 2.3 Contraindicaciones



### **Peligro**

NO utilice el dispositivo CEFAR TENS en pacientes con:

- Dispositivos electrónicos implantados. No utilice el dispositivo si tiene un estimulador cardíaco, un desfibrilador u otro dispositivo eléctrico/electrónico implantado.
- Epilepsia
- Embarazo (no utilizar en la región abdominal)
- Problemas graves de circulación arterial en las extremidades inferiores
- Hernia abdominal o inguinal
- No utilice la estimulación torácica en pacientes con arritmia cardíaca, ya que podría producir descargas eléctricas, quemaduras, interferencias eléctricas o la muerte.
- Cardiopatía: Si padece o sospecha padecer una cardiopatía, debe seguir las precauciones de uso recomendadas por su médico.

### **Nota**

#### **Dispositivos de osteosíntesis**

La presencia de equipos de osteosíntesis (equipos metálicos en contacto con el hueso: clavos, tornillos, placas, prótesis, etc.) no constituye una contraindicación para NMES, TENS y estimulación de músculos denervados. Las corrientes eléctricas del dispositivo CEFAR TENS están diseñadas especialmente para no producir daños en el equipo de osteosíntesis.

La Electroestimulación no debe ser aplicada si hay alguna parte de un implante que sobresalga de la piel.



### 3. INFORMACIÓN DE SEGURIDAD

#### Conceptos

Es obligatorio leer las indicaciones de seguridad antes de usar el equipo. Las indicaciones de seguridad se clasifican del modo siguiente:

**Peligro**

Este término indica un peligro inminente. Si no se evita, el peligro podría provocar la muerte o lesiones graves.

**Advertencia**

Este término indica un peligro. Si no se evita, el peligro puede provocar la muerte o lesiones graves.

**Precaución**

Este término indica un peligro potencial. Si no se evita, el peligro puede provocar lesiones personales leves o daños en el producto u otros daños materiales.

#### Información de seguridad

**Peligro**

Peligro de explosión: el dispositivo CEFAR TENS no está diseñado para su uso en zonas expuestas a peligros de explosión. Un peligro de explosión puede derivarse del uso de gases anestésicos inflamables, entornos ricos en oxígeno, productos de limpieza cutánea y desinfectantes.



### Advertencia

Peligro para el paciente:

- Solo se permite reparar el dispositivo CEFAR TENS a las personas autorizadas, que han recibido formación en el manejo de la unidad y han leído este manual de funcionamiento.
- Antes de utilizar el equipo, el terapeuta debe asegurarse de que se encuentre en perfecto estado y funcione de manera correcta. En particular, se debe comprobar si los cables y los conectores presentan daños. Las piezas dañadas se deben sustituir inmediatamente antes del uso. El equipo no se debe utilizar si sufre algún daño.
- Detenga la terapia inmediatamente si tiene dudas sobre la configuración del dispositivo o sobre el protocolo de terapia.
- Los pacientes deben prestar total atención mientras se les instruye en el uso del equipo y durante la propia terapia.
- La elección de los parámetros de terapia que se van a programar y de los protocolos de terapia que se van a usar corresponde al médico o al terapeuta responsable. El médico o el terapeuta deben decidir si se es necesario usar la unidad o no con un paciente específico.
- El paciente debe estar familiarizado con las funciones del dispositivo CEFAR TENS y deben poder detener la terapia en caso necesario. Los pacientes que no puedan accionar la función de parada de emergencia, como en el caso de pacientes con parálisis, no se deben quedar nunca sin supervisión durante la terapia.
- Cualquier accesorio que se utilice con el dispositivo CEFAR TENS debe estar previamente aprobado por el fabricante. El uso de accesorios no especificados y de piezas desmontables podría no ser seguro.
- Se aconseja extremar la precaución en las siguientes condiciones. Según el criterio del médico responsable, la unidad solo se puede aplicar bajo la supervisión y con los parámetros definidos por el médico responsable. De lo contrario, el ejercicio podría ser demasiado extenuante para pacientes con:
  1. hipertensión (> etapa 2), cardiopatía isquémica y enfermedades cardiovasculares
  2. enfermedades cardiovasculares
  3. embarazo

No aplique nunca los electrodos:

  - Cerca de la cabeza o sobre los ojos
  - En la parte anterior o lateral del cuello (sobre todo en el seno carótido)
  - Contralateralmente, es decir, no use los dos polos conectados al mismo canal en lados opuestos del cuerpo
  - Sobre lesiones cutáneas de cualquier tipo o cerca de ellas (heridas, inflamación, quemaduras, irritación, eccema, lesión cancerosa, etc.)
  - Cruzados sobre el corazón
- Si la paciente está embarazada o está menstruando, no coloque los electrodos directamente sobre la zona del útero ni conecte los pares de electrodos a los lados del



abdomen para evitar riesgos para la madre o para el bebé.

- No permita nunca que una contracción muscular durante una sesión de estimulación dé lugar a un movimiento. La estimulación siempre se debe aplicar de forma isométrica, es decir, los extremos del miembro en el que se está estimulando un músculo deben estar bien sujetos para evitar todo movimiento resultante de la contracción.



### Advertencia

- Mantenga el equipo fuera del alcance de los niños
- Se debe extremar la precaución cuando se utilice cerca de niños pequeños y bebés. Por su seguridad, es obligatorio mantener una distancia suficiente respecto al dispositivo y sus accesorios.
- No deje nunca el dispositivo sin supervisión cuando esté encendido.
- Después del uso, guarde el dispositivo en un lugar seguro para evitar que otras personas sin información puedan usarlo.
- Este dispositivo no es un juguete, sino un dispositivo médico y cualquier uso erróneo puede provocar daños.



### Advertencia

Peligro de descarga eléctrica: respete estrictamente las siguientes advertencias. En caso contrario, podría poner en peligro la vida del paciente, del usuario y de otras personas implicadas.

- **Antes del uso**, permita que el dispositivo CEFAR TENS alcance la temperatura ambiente. Si la unidad se ha transportado a temperaturas inferiores a 0 °C (32 °F), deje que alcance la temperatura ambiente durante unas 2 horas hasta que haya desaparecido la condensación.
- **Equipos electroquirúrgicos o desfibriladores**. Desconecte los electrodos del dispositivo antes de utilizar equipos de electrocirugía o un desfibrilador, con el fin de evitar que los electrodos provoquen quemaduras cutáneas y que el dispositivo se averíe.
- **Equipos de monitorización electrónicos**. No aplique la estimulación cerca de equipos de monitorización electrónicos (por ejemplo, monitores cardíacos, alarmas de ECG), ya que existe el riesgo de que no funcionen correctamente mientras se está utilizando el dispositivo de estimulación eléctrica.
- **Radiación electromagnética**. No utilice el estimulador en zonas en las que se utilicen dispositivos no protegidos que emitan radiación electromagnética. Los equipos de comunicaciones portátiles pueden interferir con el dispositivo.
- **Cáncer**. No aplique estimulación si padece cáncer progresivo o cerca de cualquier tumor canceroso. El aumento del metabolismo que causan algunos modos de



estimulación puede fomentar la propagación de las células cancerosas.

- **Acortamiento del músculo.** Durante la fase de contracción muscular, es recomendable sujetar las extremidades de los miembros estimulados para evitar cualquier acortamiento del músculo durante la contracción, que podría causar calambres.
- **Estimulación contralateral.** No utilice dos terminales conectados al mismo canal en segmentos opuestos del cuerpo (por ejemplo, un terminal positivo en el brazo izquierdo y un terminal negativo en el brazo derecho).
- **Pérdida de sensibilidad.** Proceda con cuidado si la estimulación se aplica en zonas de la piel cuyo nivel de sensibilidad sea menor de lo normal. No aplique estimulación a una persona que no pueda expresarse.
- **Batería con fugas.** Si se producen fugas en algún componente, tome las medidas necesarias para asegurarse de que el líquido no entre en contacto con la piel o los ojos. Si ocurriera, lave la zona afectada con agua y consulte con un médico.
- **Estrangulación.** No enrolle cables alrededor del cuello. Los cables enredados pueden provocar estrangulación.
- **Después de una intervención quirúrgica.** Proceda con cuidado después de una intervención quirúrgica reciente.
- **Accesibilidad del adaptador de corriente.** La toma del enchufe debe estar cerca del adaptador de corriente y ser de fácil acceso.
- **Hemorragia interna.** Proceda con precaución si tiene propensión a hemorragias internas, por ejemplo, después de una lesión o una fractura.
- El dispositivo CEFAR TENS solo se debe utilizar en habitaciones secas.
- **No utilice** el dispositivo CEFAR TENS **en agua ni en ambientes húmedos** (sauna, baño, ducha, etc.).
- Al conectar la unidad a otros equipos o al crear un sistema médico, compruebe que la suma de las corrientes de fuga no ocasione peligros. Póngase en contacto con DJO GLOBAL si tiene alguna pregunta al respecto.
- No se permite la modificación de este equipo.
- No abra el producto ni sus accesorios, ya que existe riesgo de electrocución.
- Antes de realizar la limpieza y el mantenimiento, **apague el dispositivo.**
- **No se debe permitir** la entrada **de líquidos ni cuerpos extraños (como polvo, metal, etc.)** en el dispositivo. Si se produce la entrada de dicho material en las unidades, debe comprobarlas inmediatamente un técnico de servicio antes de que se puedan reutilizar.
- **Alimentación eléctrica.** No conecte nunca los cables de estimulación a una fuente de alimentación externa, ya que existe riesgo de electrocución.
- No aplique nunca la estimulación cerca del área de un implante (por ejemplo, implantes cocleares, marcapasos, implantes de anclaje óseo o eléctricos), ya que podría producir descargas eléctricas, quemaduras, interferencias eléctricas o la muerte.
- No utilice nunca el dispositivo CEFAR TENS ni el adaptador de CA si están dañados o abiertos. Existe el riesgo de descarga eléctrica.
- Desconecte el adaptador de CA de inmediato si se producen un calentamiento o un olor anómalo, o si sale humo del adaptador de CA o del dispositivo.



### Advertencia

Funcionamiento incorrecto del equipo: estas advertencias pueden hacer que el equipo funcione incorrectamente, lo cual puede provocar daños al paciente.

– Los campos magnéticos y eléctricos pueden interferir en el rendimiento adecuado de la unidad. Por este motivo, debe asegurarse de que todos los dispositivos externos utilizados en las proximidades de la unidad cumplan con los requisitos sobre EMC aplicables. Los equipos de rayos X, dispositivos de RM, sistemas de radio y teléfonos móviles son posibles fuentes de interferencias, ya que pueden emitir niveles más elevados de radiación electromagnética.

Mantenga la unidad alejada de estos equipos y compruebe su rendimiento antes del uso.

- No utilice el dispositivo CEFAR TENS a menos de un metro de distancia de aparatos de microondas o de onda corta, ya que esto podría modificar las corrientes generadas por el estimulador. Si tiene alguna duda sobre el uso del estimulador cerca de otro dispositivo médico, consulte al fabricante de ese otro dispositivo o a su médico.
- Tenga cuidado al utilizar la electroterapia mientras el paciente está conectado a un equipo de monitorización con electrodos adheridos al cuerpo. La estimulación podría interrumpir las señales que se envían al equipo de monitorización.
- Si desea obtener información sobre **reparaciones y mantenimiento**, consulte a personas autorizadas. Las personas reciben la autorización después de recibir la formación de un especialista formado y nombrado por el fabricante.
- Revise el dispositivo CEFAR TENS y sus accesorios para comprobar si presentan daños y conexiones sueltas como mínimo **una vez al año**. Personal autorizado debe sustituir inmediatamente las piezas dañadas y desgastadas por recambios originales.
- No utilice el dispositivo si el paciente está conectado a un instrumento quirúrgico de alta frecuencia, ya que esto podría provocar irritaciones o quemaduras cutáneas debajo de los electrodos.



### Precaución

Peligro para el paciente: se deben observar estas precauciones para evitar el riesgo de descargas eléctricas u otros efectos negativos para el paciente.

- No aplique estimulación cerca de elementos metálicos. Se deben retirar joyas, piercings, hebillas de cinturones o cualquier otro objeto o dispositivo metálico del área de estimulación.
- Tenga cuidado si el paciente tiene problemas de sensibilidad o no puede comunicar que siente molestias, por leves que estas sean.
- No inicie nunca una sesión de estimulación con el paciente de pie. Los primeros cinco minutos de la estimulación siempre deben aplicarse con el paciente en posición sentada o tumbado. En algunos casos excepcionales, los pacientes propensos a estados de ansiedad pueden sufrir un síncope vasovagal. Esta



reacción tiene un origen psicológico y está relacionada con el miedo a la estimulación muscular y la sorpresa que produce ver cómo los músculos se contraen de forma involuntaria. El síncope vasovagal provoca una reducción del ritmo cardíaco y una bajada de la tensión arterial, lo que produce sensación de debilidad y tendencia a perder el conocimiento. En este caso, lo único que hay que hacer es detener la estimulación y hacer que el usuario se tumbe con las piernas en posición elevada hasta que la sensación de debilidad desaparezca (de 5 a 10 minutos).

- No permita nunca que una contracción muscular durante una sesión de estimulación dé lugar a un movimiento. La estimulación siempre se debe aplicar de forma isométrica, es decir, los extremos del miembro en el que se está estimulando un músculo deben estar bien sujetos para evitar todo movimiento resultante de la contracción.
- No desconecte ningún canal durante la sesión de estimulación.
- No utilice el estimulador mientras conduce o maneja maquinaria.
- No se debe aplicar ningún tratamiento de estimulación durante el sueño.
- No utilice el estimulador a una altitud superior a 3000 metros.
- Cuando utilice el modo de corriente constante, apague siempre el estimulador antes de mover o retirar los electrodos durante una sesión con el fin de evitar descargas eléctricas al paciente.
- No intente colocar los electrodos en ninguna zona corporal que no esté visible directamente sin ayuda.
- Coloque los electrodos de forma que toda su superficie esté en contacto con la piel.
- Por motivos obvios de higiene, cada paciente debe disponer de su propio juego de electrodos. No utilice los mismos electrodos para distintos pacientes.
- Algunos pacientes con la piel muy sensible pueden experimentar enrojecimiento debajo de los electrodos después de una sesión. Normalmente, este enrojecimiento es totalmente inocuo y suele desaparecer después de un espacio de tiempo entre 10 y 20 minutos. No inicie nunca otra sesión de estimulación en la misma área si el enrojecimiento es todavía visible.
- Si utiliza el dispositivo CEFAR TENS para personalizar programas, tenga especial cuidado con que los parámetros que personalice y aplique al paciente sean los deseados.



### **Precaución**

Daños en el equipo:

- Compruebe que la tensión y la clasificación de frecuencia de la línea eléctrica local sean las indicadas en la placa de tipos de la fuente de alimentación.
- No exponga el dispositivo CEFAR TENS a la luz solar directa, ya que algunos de los componentes podrían alcanzar temperaturas inadmisiblemente altas.



- La unidad no está protegida contra la entrada de gotas de agua de lluvia cuando está fuera del maletín de transporte.
- Transporte, no obstante, aunque esté dentro mantenga el equipo alejado del agua.. Asimismo, mantenga la unidad limpia y protéjala del polvo y las pelusas. Las normas y reglamentos de seguridad establecidos se aplican en todos los casos.
- Se recomienda utilizar la bolsa de transporte incluida con la unidad para transportar el dispositivo y una caja de transporte adecuada para su envío.
- Utilice siempre el adaptador de CA (fuente de alimentación) suministrado por el fabricante para recargar la unidad. Nunca utilice otro adaptador de corriente. Ésto puede dañar el equipo y generar riesgos eléctricos.
- No guarde el dispositivo durante períodos prolongados con las baterías vacías.
- Utilice solamente los electrodos que facilita el fabricante. Los demás electrodos pueden tener propiedades eléctricas inadecuadas para el dispositivo CEFAR TENS o que puedan dañarlo.
- No sumerja los electrodos ni el lápiz en agua.
- No aplique ningún tipo de disolvente a los electrodos ni al lápiz
- **Irritación de la piel.** Algunas personas con la piel muy sensible pueden experimentar enrojecimiento debajo de los electrodos después de una sesión. Generalmente, este enrojecimiento es totalmente inofensivo y suele desaparecer después de 10-20 minutos. No obstante, no comience otra sesión de estimulación en la misma zona si el enrojecimiento aún es visible.
- **Instrucciones para los electrodos.** Lea las instrucciones de uso y almacenamiento indicadas en la bolsa de los electrodos.

### Nota

- Para obtener el mejor resultado, lave, retire el exceso de grasa y seque la piel antes de colocar los electrodos.
- No utilice nunca el mismo juego de electrodos adhesivos en más de 40 sesiones, ya que la calidad del contacto entre el electrodo y la piel, un factor importante en la comodidad del paciente y la eficacia de la estimulación, se deteriora gradualmente.
- Si desea obtener más información sobre el uso y el almacenamiento del producto, consulte las instrucciones incluidas en el embalaje de los electrodos.

### Nota

#### Biocompatibilidad

Las piezas de la unidad CEFAR TENS que entren en contacto con el paciente cuando el dispositivo se aplique según el uso previsto están diseñadas para cumplir los requisitos de biocompatibilidad de la normativa aplicable.

Carcasa o batería calientes. En condiciones de uso extremas, algunas partes de la carcasa pueden alcanzar hasta 48 °C (118 °F). Proceda con cuidado al manipular la batería recargable inmediatamente después de usar el dispositivo o mientras lo sostiene.

No existe un riesgo específico para la salud relacionado con esta temperatura, más allá de su bienestar.

Tamaño de los electrodos. No utilice electrodos con un área activa de menos de 10 cm<sup>2</sup> debido al riesgo de quemaduras asociado. Tenga siempre cuidado cuando la densidad de la corriente sea superior a 2 mA/cm<sup>2</sup>.

Si el dispositivo no se usa durante un período prolongado, le recomendamos que cargue su dispositivo cada 5 meses. Debe almacenar el dispositivo en un ambiente seco y fresco.



## 4. RESUMEN

### 4.1 Componentes y accesorios del dispositivo

**Modelo:** CEFAR TENS





**N.º de pieza:** 2053/2061/2075/2089/2094/2106/2112/2127

Contenido del kit (incluido con la entrega):

Cantidad	Description	Referencia
1	Dispositivo CEFAR TENS	1981
1	Cargador rápido	2001
1	Juego de 2 cables de lanza 2 mm	1990
1	Manual de usuario y guía práctica	13-00187
1	Bolsa de transporte	2049
1	Cinta para el cuello y clip	2023
1	Pinza para el cinturón	2037

Los electrodos se consideran opcionales dependiendo del Mercado.

### 4.2 Explicación de símbolos

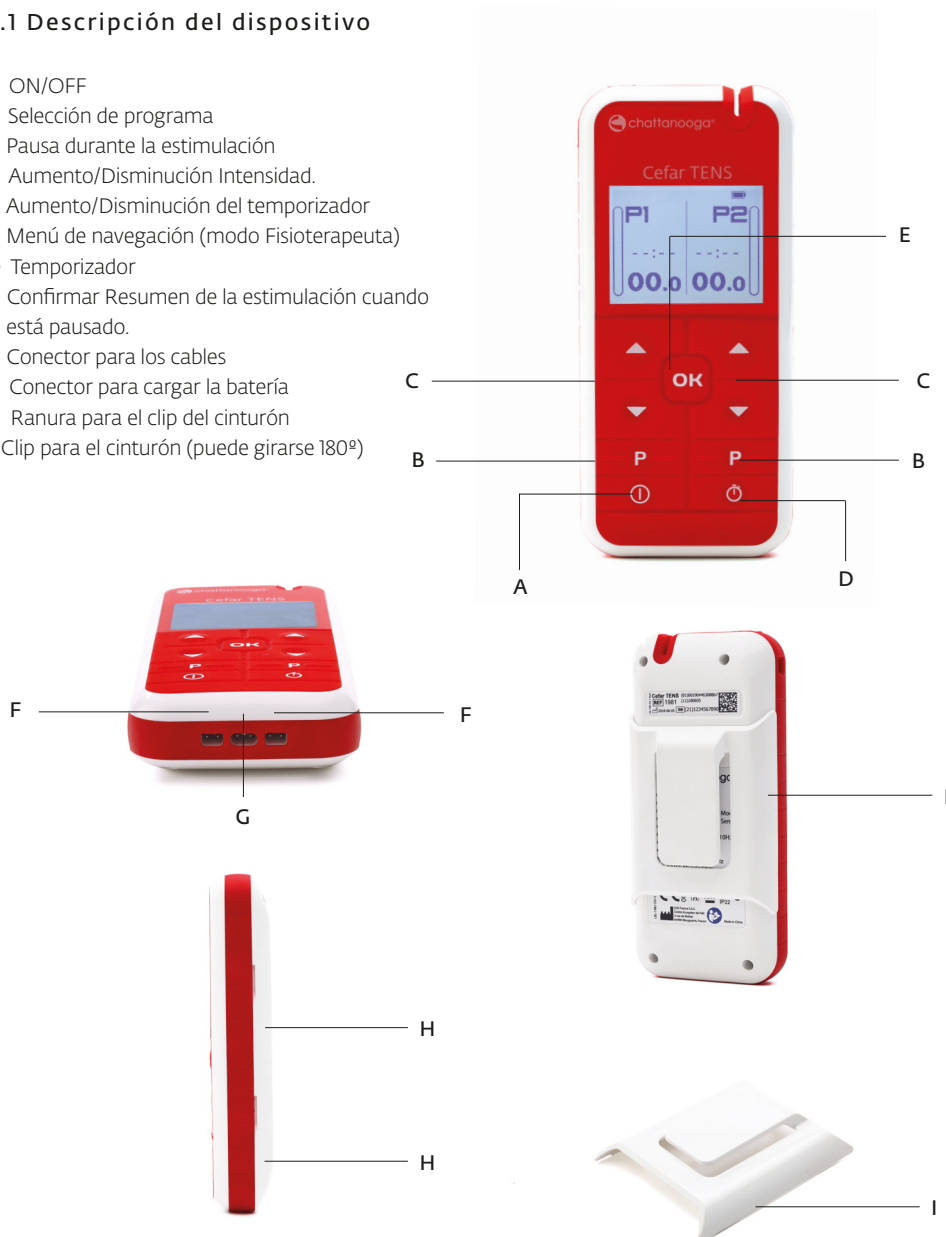
	Lea el manual de usuario o las instrucciones de funcionamiento.
	Precaución. Respete las advertencias que aparecen en el manual de funcionamiento.
	La unidad CEFAR TENS es un dispositivo de clase IIa con una fuente de alimentación interna y piezas aplicadas de tipo BF.
	El botón de encendido/apagado de la fuente de alimentación es un botón multifunción.

	El nombre y la dirección situados junto a este símbolo de fábrica corresponden al fabricante.
	El número situado junto a este símbolo es el número de referencia del artículo.
CE-2797	El dispositivo cumple la Directiva 93/42/CEE del Consejo Europeo en su versión modificada relativa a los productos sanitarios.
	El número situado junto a este símbolo es el número de serie.
	Marca RAEE (Directiva 2002/96/CE de la Unión Europea). Indica el tratamiento de forma independiente a los residuos generales al final de su vida útil.
	Mantener seco.
IP22	La clasificación IP indica el grado de protección y, por consiguiente, define su idoneidad para el uso bajo diversas condiciones ambientales.
	Radiación no ionizante.
	No fabricado con látex de caucho natural.
	Resguardar de la luz solar directa.
	Entrada de corriente alterna en la fuente de alimentación de CA.
	Salida de corriente continua de la fuente de alimentación.
	Equipo de protección de clase II. El dispositivo de la fuente de alimentación de CA cuenta con doble aislamiento.
	Uso solo en interiores.

## 5. DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO CEFAR TENS

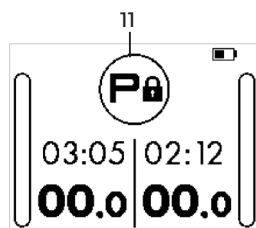
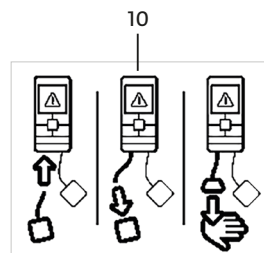
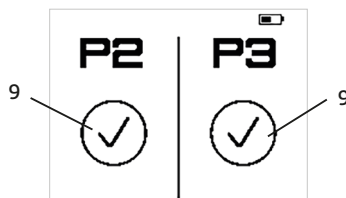
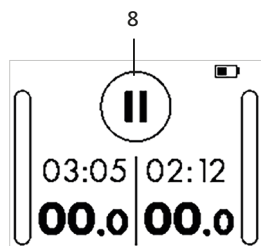
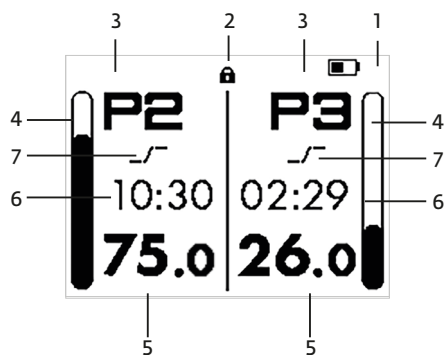
### 5.1 Descripción del dispositivo

- A ON/OFF
- B Selección de programa  
Pausa durante la estimulación
- C Aumento/Disminución Intensidad.  
Aumento/Disminución del temporizador  
Menú de navegación (modo Fisioterapeuta)
- D Temporizador
- E Confirmar Resumen de la estimulación cuando  
está pausado.
- F Conector para los cables
- G Conector para cargar la batería
- H Ranura para el clip del cinturón
- I Clip para el cinturón (puede girarse 180°)



## 5.2 Explicación de símbolos

- 1 Estado de batería
- 2 Símbolo de bloqueo de teclado
- 3 N° de programa (canal derecho e izquierdo)
- 4 Amplitud del gráfico de barras (canales derecho e izquierdo)
- 5 Nivel de amplitud en miliAmperios (mA) o Voltaje (V)
- 6 Tiempo restante
- 7 Frecuencia mixta- Icono de estimulación muscular
- 8 Pausa
- 9 Final de programa
- 10 Circuito abierto (electrodo o cable desconectado)
- 11 Programa bloqueado



### 5.3 Carga de la batería

El CEFAR TENS se alimenta de una batería recargable.

- A - Para recargar el CEFAR TENS primero se debe desconectar los cables del equipo, entonces conectar el cargador a la red y conectar el dispositivo al cargador.
- B - El nivel de carga de la batería se muestra en la pantalla de tratamiento.
- C - Durante el tratamiento, si el nivel de carga de la batería es demasiado bajo, aparece una pantalla de Batería Baja.
- D - Cuando se carga la batería, se simboliza la carga de ésta mediante un símbolo que se va llenando desde vacío hasta llenarlo.



Fig A

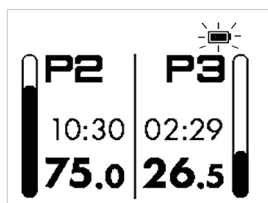


Fig B

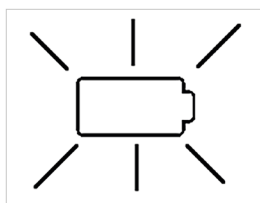


Fig C - Carga baja

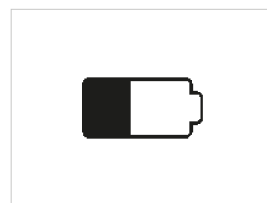


Fig D - Media carga

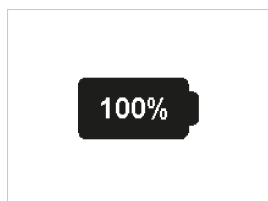


Fig E - Carga completa

### 5.4 Accesorios

**Electrodos:** El CEFAR TENS debería utilizarse con electrodos recomendados de DJO. Los electrodos tendrán una vida útil y deberán reemplazarse. Se recomienda reemplazarlos tras 20-40 aplicaciones.

**Nota:** la efectividad y el confort durante la estimulación dependen en muy alta manera de la calidad de los electrodos.

**Cables:** Los cables se conservan mejor si se dejan conectados al estimulador entre sesiones



**Fijador cervical y Clip:** El CEFAR TENS viene con un cinturón de clip y un fijador cervical permitiendo que lo lleve alrededor del cuello o en el cinturón, así podrá tener las manos libres durante los tratamientos.

Para usar el collar, fije el clip asociado al orificio en la parte superior de la unidad

El clip del cinturón se puede girar para tener las salidas de cable en la parte inferior o en la parte superior, dependiendo del área del cuerpo para estimular. Para liberar el clip del cinturón, empujelo hacia abajo.



Fig A

Fig B

Fig C

Fig D

## 6. USO PASO A PASO- MODO PACIENTE



Debe leer las contraindicaciones y las medidas de seguridad descritas al inicio de este manual (Capítulo 2 "Información sobre Seguridad" antes de utilizar su estimulador.

### 6.1 Fijar los electrodos

- Conectar los electrodos a los cables.
- Enganchar los electrodos al cuerpo
- Conectar los cables de estimulación en las dos entradas para ello localizadas en la base del dispositivo. Pueden conectarse simultáneamente. Los colores de los cables son distintos para simplificar su uso e identificación de ambos canales.
- El kit incluye dos cables con conexión 2mm pin.



### 6.2 Encender el estimulador

Presionar el botón "On/Off."

**Nota:** la configuración del último programa realizado se mostrará por defecto.



### 6.3 Seleccionar un programa preestablecido

Presionar el botón PROGRAMA "P" para los canales derecho o izquierdo que quiera ajustar. El número de programa está parpadeando en la pantalla. Toca las flechas Arriba/Abajo del mismo canal para aumentar o disminuir el número de programa y seleccionar "OK." Si quiere utilizar ambos canales, entonces seleccione un programa para el otro canal. Cualquier combinación de programas es posible excepto para el Programa 7, debe ser seleccionado para ambos canales.

**Nota:** Cuando se selecciona un programa, la intensidad debe partir de 00.0 mA en los canales que corresponda. Para más información sobre los programas, mirar imagen en la sección PROGRAMAS PREESTABLECIDOS Aquí se muestra en el canal de la izquierda del programa 6 P 6, el tiempo 10:00 minutos. El número de programa está parpadeando hasta que se confirme en la tecla "OK."



### 6.4 Ajuste de Tiempo si es necesario

El valor del Tiempo puede ser tanto ilimitado (--:--) o limitado . Mirar el resumen de la tabla del programa al final de este manual.

El Tiempo se puede ajustar en ambos canales Presione una vez en el botón de Tiempo, el valor del Tiempo en el Canal 1 está parpadeando. Para ajustar el tiempo presione las flechas Arriba/Abajo y confirme en la tecla "OK."

Presione una vez más el botón del Tiempo y se seleccionará el Canal 2 para ajustar el tiempo por separado.





## 6.5 Inicio de la estimulación

Presionar el botón de "INCREMENTO" para cada canal hasta que alcance un nivel de estimulación confortable. Presione y aguante el botón para incrementar la intensidad gradualmente. El contador de Tiempo empieza 2 seg después del nivel de estimulación.

**Nota:** Incremente siempre la intensidad con cuidado.

**Nota:** Programa 5 (TENS HAN): Ajuste la intensidad para una estimulación convencional (80 Hz) cuando la parte superior del símbolo de frecuencia ALTO/BAJO está parpadeando.

el estimulador después de 3 segundos cambia a estimulación de burst (2 Hz) y la parte inferior del símbolo parpadea, configure la intensidad para esta frecuencia. Las frecuencias cambian cada tres segundos.



## 6.6 Tecla de bloqueo

La tecla de bloque se activa automáticamente para prevenir cualquier cambio involuntario durante el tratamiento. La tecla de bloqueo se activa si no se presiona ningún botón durante 10 segundos mientras la estimulación está en curso. Presionar cualquier botón de "DESCENSO" para desactivar la función bloqueo.



## 6.7 Pausa del Programa

Puede pausar el tratamiento hasta 5 minutos. Para pausar un programa, presione P, ambos canales \ están en pausa. La amplitud desciende automáticamente hasta 00,0. Para reiniciar el programa presione "OK", éste empieza de nuevo. La amplitud se incrementa automática y progresivamente para establecer el valor.



## 6.8 Circuito abierto

La pantalla del circuito roto indica en qué canal esa resistencia es demasiado alta, o que un cable está roto o separado. Una resistencia demasiado alta puede ser causada por una mala conexión entre los electrodos y su piel, o porque los electrodos necesitan ser reemplazados. La estimulación se detiene, mientras que la solución del problema no se solucione.

**Nota:** El circuito roto solo se indica cuando se trabaja por encima de 9.5mA



## 6.9 Resumen del tratamiento tras un circuito abierto

Presione "OK" después de verificar los electrodos y las conexiones de los cables.

Se muestra la pantalla de tratamiento. Las intensidades deben reajustarse manualmente. La rotura de un cable se puede comprobar presionando las clavijas del cable una contra la otra mientras se aumenta la amplitud para el canal correspondiente a 11 mA. Si la amplitud ahora cae a 0.0 mA y comienza a parpadear, el cable necesita ser reemplazado

**Nota:** Nunca incrementar la amplitud por encima de 20 mA cuando chequee posibles roturas de cable, ya que ello puede dañar el estimulador.



## 6.10 Programa finalizado

Cuando se finalice el programa, los últimos programas realizados serán seleccionados cuando se vuelva a encender el estimulador.

El estimulador se apaga tras 5 minutos de inactividad para ahorrar batería.



## 7. MODO TERAPEUTA



Debe leer las contraindicaciones y las medidas de seguridad descritas en el inicio de este manual (Capítulo 2- Información sobre Seguridad) antes de utilizar el estimulador.

El Modo Terapeuta sólo puede utilizarse por profesionales cualificados. Otro tipo de personal no debe emplear este modo.

### 7.1 Para acceder al Modo Terapeuta

Cuando el aparato esté apagado, mantenga pulsado de forma simultánea los botones de Canal 2 y P2 mientras pulsa el botón "ON/OFF."



### 7.2 Pantalla de inicio en Modo Terapeuta

Navegación usando arriba y abajo, presione "OK" para confirmar

**Back:** retron a modo Paciente

**Lock Program:** El CEFAR TENS puede ser bloqueado para prevenir cambios de programas

**Programa Personalizado:** Con el CEFAR TENS es posible crear y almacenar 5 programas personalizados ante necesidades individuales

**Cumplimiento de acceso:** este cumplimiento da la posibilidad monitorizar el uso del estimulador

**Resetear Cumplimiento:** Reestablecer los datos de uso del dispositivo

**Set CC-CV:** CEFAR TENS puede operar en modo Voltaje Constante o en Corriente Constante

**Seleccionar Acupuntura:** El CEFAR TENS ofrece un modo dedicado a la electro- acupuntura. El Modo Acupuntura sólo puede utilizarse por profesionales cualificados.

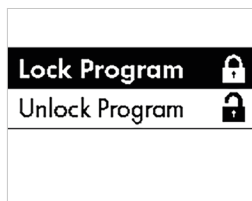
**Ingreso puntuación de dolor:** el dolor del paciente se puede introducir con una escala numérica

**Resetear puntuación de dolor:** Puede resetearse la puntuación de dolor



### 7.3 Bloquear programa

Es posible bloquear un programa para evitar utilizar un programa incorrecto. Después de seleccionar un programa en el modo Paciente, usar Arriba y Abajo para seleccionar el programa Bloqueado/desbloqueado, "OK" para confirmar y volver a la pantalla principal del modo Terapeuta.



## 7.4 Programas Personalizados

### 7.4.1 Seleccionar Programas Personalizados

P11;P12;P13;P14;P15 pueden personalizarse ante necesidades individuales.

Usar arriba y abajo para seleccionar programa, confirmar en el "OK."

### 7.4.2 Siguiete pantalla del programa personalizado

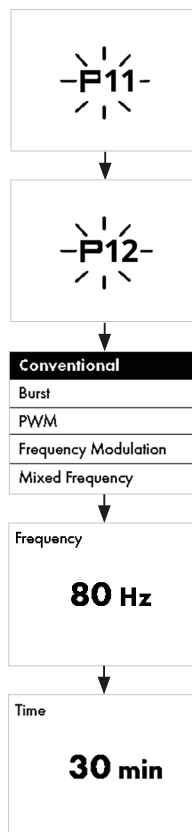
Ajustar todos los parámetros, usando Arriba y Abajo, y moverse de un párametro al siguiente con el botón "OK."

### 7.4.3 Siguiete pantalla del programa personalizado

Ajustar todos los parámetros, usando Arriba y Abajo, y moverse de un párametro al siguiente con el botón "OK."

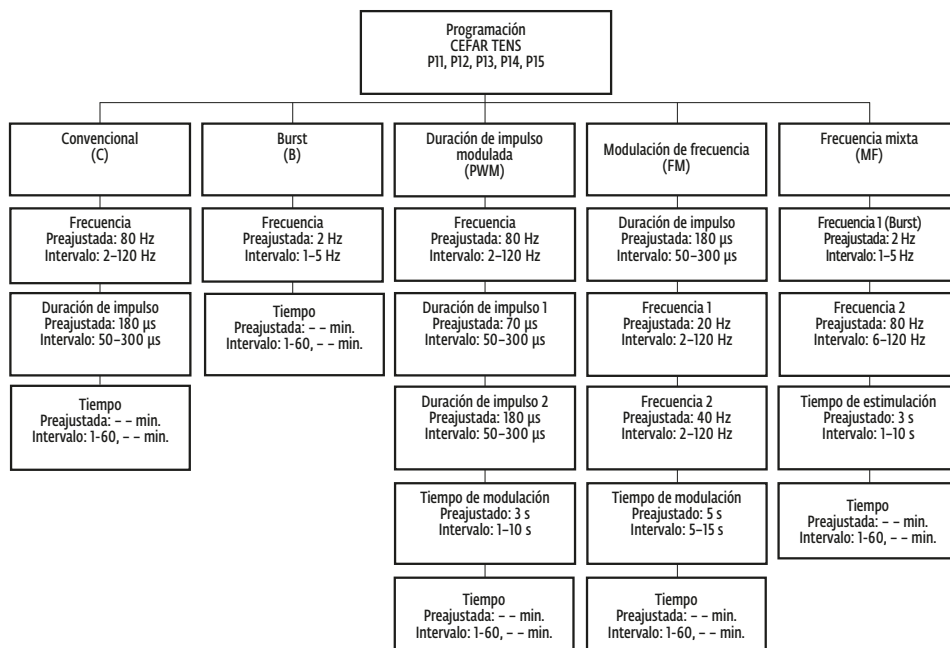
### 7.4.4 Pantalla resumen

La pantalla resumen se visualiza después que se ajuste el último parámetro y el botón OK es presionado una vez. Usar Arriba y Abajo para desplazarse por los distintos parámetros, sólo para visualización. Presionar de nuevo "OK" y volverá de nuevo a la pantalla principal del modo Terapeuta



<b>P 12</b>	
<b>Conventional</b>	
Frequency	<b>80</b>
Pulse duration	<b>180</b>

## 7.4.5 Rango de parámetros



## 7.5 Cumplimiento

El equipo visualiza el tiempo de sesión como tiempo de utilización desde el último reset. El tiempo total de uso del equipo no se puede resetear. El tiempo de sesión se puede resetear.

Session time **2h35m**  
Total time **142h 19m**

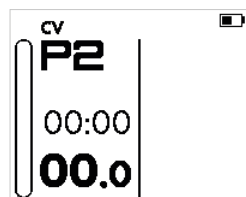
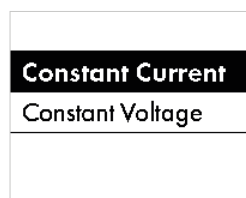


## 7.6 CC-CV

CEFAR TENS puede configurarse como modo Corriente Constante o Voltaje Constante Presionar arriba y Abajo para seleccionar el modo apropiado **OK** para confirmar y volver a la pantalla principal del Modo Terapeuta

**CC- Corriente Constante:** Este modo garantiza la estimulación óptima sin variación de amplitud adaptando automáticamente el Voltaje cuando la resistencia varía durante la estimulación. La resistencia varía dependiendo de la impedancia de los tejidos, de la calidad de los electrodos. Se recomienda la CC por defecto.

**CV- Voltaje Constante sólo disponible en un Canal :** Este modo adapta automáticamente la amplitud cuando la Resistencia varía, permitiendo una estimulación confortable si el paciente perdiera el contacto con los electrodos o cogiera los electrodos entre sus dedos durante la estimulación. El Modo CV se recomienda utilizar cuando se van colocando y moviendo los electrodos de un sitio a otro o cuando el paciente no maneja el equipo fácilmente. Cuando se configura el modo CV , el símbolo se visualiza en la pantalla del paciente.



## 7.7 Acupuntura

El Modo Acupuntura sólo puede utilizarse por profesionales cualificados. Otro tipo de personal no debe emplear este modo. El profesional médico debe estar constantemente con el paciente mientras da el tratamiento.

### 7.7.1 Medidas de precaución

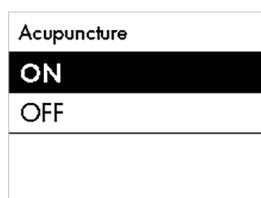
La estimulación para electro-acupuntura sólo puede ser aplicada por profesionales autorizados y utilizando agujas dedicadas específicamente para tratamientos eléctricos de Acupuntura. Cuando se selecciona el modo Acupuntura, se muestra el icono "Acupuntura" en la pantalla de tratamiento. Usando el modo de acupuntura, la intensidad se puede establecer en pasos desde 0,1mA. Tenga cuidado al estimular a los pacientes con alergia al níquel. Tenga en cuenta que se



pueden obtener efectos significativos con la acupuntura eléctrica: la sobreestimulación puede implicar un empeoramiento del dolor y el estado general del paciente. Cuando se estimula a menos de 10 mA en el modo de acupuntura, el estimulador no registra que el circuito está roto, lo que significa que la corriente no se desconecta aunque se suelte una de las abrazaderas. Siempre asegúrese de que la intensidad esté apagada antes de conectar las abrazaderas. Cuando utiliza cables Y, la alimentación no se desconecta aunque se abra una abrazadera. Así que siempre asegúrese de que la intensidad esté apagada antes de conectar las abrazaderas

### 7.7.2 Recommendations

Seleccionar Acupuntura ON/OFF en el Modo Terapeuta.



No coloque agujas para electroacupuntura del mismo par directamente sobre el corazón.

Desinfecte y seque la piel antes de penetrar con las agujas de acupuntura. Conecte las abrazaderas a las agujas. Coloque las abrazaderas lo más cerca posible de la piel para evitar que las agujas se caigan.

La distancia entre las dos agujas de un par no debe ser inferior a 3 cm (1- 1/4 ") o superior a 30 cm (12"). El paciente debe sentir la estimulación claramente en el área de tratamiento.

Tanto la estimulación de alta frecuencia como la de baja frecuencia deben sentirse con claridad, pero sin ningún dolor. Con la estimulación de alta frecuencia, el paciente debe sentir parestesia con claridad, y con estimulación de baja frecuencia, deben producirse contracciones musculares visibles. Esto a veces puede ser difícil de lograr sin una estimulación dolorosa (por ejemplo, en el área facial). Si es así, es importante ver claramente la fasciculación muscular alrededor de la aguja.

**La estimulación de alta frecuencia da:** Efecto segmentario, rápido y breve. Se usa principalmente con agujas segmentarias locales. Por lo general, las condiciones de dolor agudo y subagudo se tratan con estimulación de alta frecuencia para aliviar el dolor rápidamente.

**La estimulación de baja frecuencia da:** Efecto segmental y general, más lento. Se usa con agujas segmentarias adicionales locales y distales. Se usa principalmente para amplificar el efecto general de la acupuntura manual.

**La estimulación de frecuencia mixta proporcional:** un efecto combinado de estimulación de baja frecuencia y alta frecuencia. Usado con agujas segmentarias locales para tratar principalmente condiciones de dolor a largo plazo.

Nota al tratar con estimulación de frecuencia mixta: debe establecer la intensidad para cada frecuencia.

**Estimulación con duración de pulso corta:** la duración del pulso es una forma de regular la cantidad de energía. Una duración de pulso pequeño es adecuada para tratar áreas sensibles y nerviosas como la cara.

## 7.8 Puntuación de dolor

- La puntuación del dolor se puede evaluar y almacenar en una escala numérica desde "0" ausencia de dolor hasta "10" dolor máximo
- Use arriba y abajo para establecer la puntuación de dolor
- Presione OK para confirmar
- La puntuación del dolor se puede reestablecer

<p>Pain score (0-10)</p> <p><b>5</b></p>	<p>Pain score <b>5</b></p> <p><b>Reset</b></p> <p>Cancel</p>
--	--

## 8. PROGRAMAS

### 8.1 Parámetros de programas

Num Programa	Nombre	Anchura Pulso 1	Anchura Pulso 2	Frecuencia 1	Frecuencia 2
P1	Gate Control HF 80 Hz	180 $\mu$ s		80 Hz	
P2	Burst LF 2 Hz	180 $\mu$ s		2 Hz	80 Hz
P3	Gate Control HF 80 Hz Mod	70 $\mu$ s	180 $\mu$ s	80 Hz	
P4	Gate Control HF 80 Hz Sensitive	60 $\mu$ s		80 Hz	
P5	Mix 100 Hz/2 Hz Han	180 $\mu$ s		100 Hz	2 Hz
P6	Neuromodulación LF 10 Hz	180 $\mu$ s		10 Hz	
P7	HF Flow Tens	70 $\mu$ s	180 $\mu$ s	80 Hz	
P8	Endorfinico LF 5 Hz	180 $\mu$ s		5 Hz	
P9	Gate Control HF 100 Hz	180 $\mu$ s		100 Hz	
P10	NMES Estimulación Muscular	250 $\mu$ s		50 Hz	0 Hz
P11	Programable 1				
P12	Programable 2				
P13	Programable 3				
P14	Programable 4				
P15	Programable 5				

## 8.2 Descripción de programas

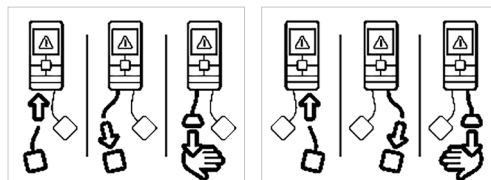
P1	<p>El TENS convencional (estimulación de alta frecuencia) es una buena opción para el dolor agudo y a largo plazo, tanto neurogénico como nociceptivo. El TENS convencional se basa en la teoría de Gate Control, que establece que la estimulación eléctrica de las fibras A-beta inhibe la transferencia de impulsos en las vías del dolor. Como regla general, los electrodos deben colocarse sobre o cerca del área dolorida, o sobre un área segmentariamente relacionada con el área dolorida. Ajuste la intensidad para que la estimulación le dé una parestesia fuerte pero agradable. Cuando se utiliza la estimulación de alta frecuencia, es importante asegurarse de que el paciente tenga sensibilidad sensorial normal en el área donde se colocan los electrodos.</p>
P2	<p>BurstTENS (estimulación de baja frecuencia) suele ser más eficaz para irradiar (proyectar) dolor en los brazos y las piernas (rizopatía), para afecciones con sensibilidad sensorial reducida o modificada, para dolor muscular profundo, o cuando el efecto postratamiento de el TENS convencional es demasiado corta. El tratamiento Burst TENS alivia el dolor al estimular los músculos para que liberen las propias sustancias parecidas a la morfina del cuerpo, las endorfinas. Coloque los electrodos en un músculo en el área dolorida para que se produzca una contracción visible, o en puntos de acupuntura en el área dolorida. La estimulación debe sentirse agradable y proporcionar contracciones musculares visibles. Recuerde que el paciente a menudo siente la estimulación claramente antes que se vean contracciones</p>
P3	<p>La estimulación de la duración del pulso modulado es un tipo de estimulación de alta frecuencia donde la duración del pulso varía continuamente. Esto puede causar una sensación ondulante, que puede ser más agradable que una duración de pulso constante. Use el programa 3 para aliviar el dolor y un efecto de masaje en músculos como el trapecio</p>
P4	<p>El programa 4 tiene una duración de pulso más corta que los otros programas. Una duración de pulso corta es adecuada para el tratamiento de áreas sensibles y nerviosas como la cara y la parte alta del cuello. con una duración de pulso más corta, se puede aumentar la intensidad, lo que hace que sea más fácil encontrar el nivel correcto sin que el paciente experimente dolor</p>
P5	<p>La estimulación de frecuencia mixta también se llama estimulación Han (3 segundos a 2 Hz y 3 segundos a 80 Hz). Las frecuencias de estimulación cambian cada tres segundos, dando una combinación de estimulación de alta y baja frecuencia, que puede ofrecer un tratamiento más efectivo. Coloque los electrodos como lo haría para la estimulación de baja frecuencia, en un músculo en el área dolorida.</p>

P6	El programa 6 está especialmente diseñado para tratar puntos de acupuntura en un modo de neurodulación. Para las náuseas, coloque el electrodo negro en el punto de acupuntura PC6 (dentro de la muñeca) y el rojo en el punto de acupuntura TE5 (fuera de la muñeca). Para el dolor pudendal como para el tratamiento de la incontinencia, coloque el electrodo en el nervio SPE en la parte medial del tobillo.
P7	Utilice siempre 2 canales y 4 electrodos con el programa 7. Una duración de pulso modulada genera un efecto de masaje/bombeo gracias a que los canales se activan de forma alterna. Coloque los electrodos como para un tratamiento de alta frecuencia, donde el alivio del dolor y el efecto del masaje sea deseado.
P8	Un aumento en la tensión de las fibras musculares contracturadas y el aplastamiento de la red capilar que resulta de esto causa una disminución en el flujo sanguíneo y una acumulación gradual de metabolitos ácidos y radicales libres. Sin tratamiento, existe el riesgo de que la contractura se vuelva crónica y se produzca una atrofia genuina de la red capilar. Además del efecto general de aumentar la producción de endorfinas en el hipotálamo, que eleva el umbral de percepción del dolor, hay un efecto localizado muy significativo. Las 5 contracciones musculares inducidas cada segundo por estimulación producen una hiperemia muy significativa, que drena los metabolitos ácidos y los radicales libres que se habían acumulado en las áreas musculares con contractura crónica.
P9	El principio es causar un influjo significativo de sensibilidad táctil para restringir la entrada de impulsos de dolor a su regreso al cuerno posterior de la médula espinal. Por lo tanto, debemos estimular las fibras de sensibilidad en la piel del área dolorida. Para hacer esto, es necesario usar una frecuencia que sea la misma que las frecuencias operacionales para las fibras nerviosas de sensibilidad táctil que podrían atender a 100 Hz.
P10	Un músculo que normalmente está inervado, después de un período de inmovilización o movimiento disminuido debido al dolor o rango de movimiento restringido, disminuye rápidamente su volumen. Esta disminución depende del grado y la duración del déficit funcional. Las fibras lentas (tipo I) en particular se ven afectadas por la atrofia por desuso.
P11-P15	En el modo de programación, puede crear un programa personalizado y seleccionar sus propios parámetros.

## 9. RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS

### 9.1 Fallo de electrodos o cables

El dispositivo CEFAR TENS emite un pitido y muestra alternativamente un par de electrodos y una flecha que apunta al canal en el que se ha detectado el problema.



El mensaje de error en electrodos puede indicar:

- Que no hay electrodos conectados a este canal.
- Que los electrodos están caducados, gastados o tienen un mal contacto: pruebe a usar electrodos nuevos.
- Que el cable del electrodo es defectuoso: pruebe a conectarlo a otro canal. Si el problema persiste, sustituya el cable.

Póngase en contacto con el servicio de atención al cliente de DJO Global si por algún motivo observa un funcionamiento incorrecto del estimulador distinto de los indicados anteriormente.

Problema	Posible Causa	Solución
Fallo de los electrodos	Mala conexión de los electrodos al cable	Compruebe que los electrodos estén bien conectados al cable.
	Mala conexión de los electrodos a la piel	Compruebe si los electrodos están caducados, desgastados o si tienen un mal contacto: pruebe a usar electrodos nuevos.

### 9.2 Nivel de la batería

Problema	Posible causa	Solución
Batería del dispositivo baja	Durante la estimulación, es posible que descubra que el dispositivo no tiene carga	Detenga la estimulación y recargue el dispositivo.

## 9.3 Otros

Problema	Posible Causa	Solución
<b>La pantalla no se enciende</b>	Batería baja	Cargue la batería.
<b>Estimulación débil con batería cargada</b>	Los electrodos se han secado, han perdido su capacidad de adherencia y no proporcionan un contacto adecuado con la piel	Sustituya el electrodo.
	Colocación de electrodos	Separe los electrodos 5 cm (2 pulgadas) como mínimo.
	El modo acupuntura está seleccionado por error	Quitar ese modo
<b>La estimulación se detiene con batería cargada</b>	Mal contacto de los electrodos	Vuelva a aplicar los electrodos y sujételos firmemente. Los electrodos deben estar separados 5 cm (2 pulgadas) como mínimo.
	Electrodos dañados o desgastados	Sustitúyalos.
	Cables o entradas estropeadas	Reemplazar
<b>La estimulación se debilita a los pocos minutos de iniciar el tratamiento con batería cargada</b>	Es un proceso de adaptación normal del cuerpo	Aumente la amplitud (intensidad) en caso necesario.
<b>La estimulación resulta molesta</b>	La amplitud (intensidad) es demasiado alta	Reduzca la amplitud (intensidad).
	Los electrodos están demasiado juntos	Cambie la posición de los electrodos. Los electrodos deben estar separados 5 cm (2 pulgadas) como mínimo.
	Electrodos dañados o desgastados	Sustitúyalos.
	Asegúrese de usar un programa correcto	a. Consulte las secciones 6.1 y 7 para ver una descripción de los programas. b. Póngase en contacto con el especialista clínico si la molestia persiste.

<b>La estimulación resulta ineficaz</b>	Colocación incorrecta de los electrodos	Cambie la posición de los electrodos. Los electrodos deben estar separados 5 cm (2 pulgadas) como mínimo.
	Desconocido	Póngase en contacto con el especialista clínico.
<b>La estimulación solo se percibe en un electrodo</b>	Colocación incorrecta de los electrodos	a. Cambie la posición de los electrodos. Los electrodos deben estar separados 5 cm (2 pulgadas) como mínimo. b. Sustituya los electrodos.
<b>Estimulación únicamente en un canal</b>	Electrodos a. Dañados o desgastados b. Colocación incorrecta	a. Sustitúyalos. b. Cambie la posición del electrodo. Los electrodos deben estar separados 5 cm (2 pulgadas) como mínimo.
		Sustitúyalos.
<b>Salida intermitente</b>	Uso de un programa intermitente	Algunos programas parecen funcionar de forma intermitente. Se trata de un comportamiento previsto. Consulte la sección 6.1 para ver una descripción de los programas.
<b>La estimulación no produce la sensación habitual</b>	Ajustes y colocación de los electrodos	a. Compruebe que todos los ajustes sean correctos y asegúrese de que los electrodos estén colocados correctamente. b. Cambie ligeramente la posición de los electrodos.



Cuando se detecte un error en el equipo debe pararse la estimulación en todos los canales y aparecerá una pantalla del error en concreto. Si se muestra esta pantalla, registre el número de Error y llame al Servicio al Cliente de DJO.



## 10. CUIDADO, MANTENIMIENTO, TRANSPORTE, DECLARACIÓN MEDIOAMBIENTAL

### 10.1 Cuidado



#### Advertencia

Peligro de descarga eléctrica: retire el cable de alimentación del dispositivo de la toma de pared antes de limpiarlo.

Peligro de descarga eléctrica, daños al equipo:

- Evite que entre líquido en el dispositivo y en sus componentes. Si se produce la entrada de líquido en los componentes, un técnico de servicio debe comprobar el dispositivo CEFAR TENS inmediatamente antes de que se pueda reutilizar.
- No desmonte nunca el dispositivo ni el adaptador de CA, ya que contienen piezas de alta tensión que presentan riesgo de descarga eléctrica.

- Todas las piezas del dispositivo CEFAR TENS se pueden desinfectar **limpiándolas** con un \ desinfectante. Por lo tanto, cumple con las normas de higiene especiales para equipos técnicos médicos.
- **Todos los componentes** se pueden limpiar con **desinfectantes** comunes y con **detergentes domésticos suaves**.
- Utilice solo un **pañó suave** y un producto de limpieza con alcohol y sin disolventes para limpiar la unidad de terapia.
- Deje que el dispositivo se seque completamente antes de usarlo.



#### Advertencia

Peligro para el paciente: contaminación del paciente

- Antes de utilizar la unidad en otro paciente, límpiela y desinféctela de acuerdo con las instrucciones indicadas en esta sección.



#### Precaución

Daños en el equipo:

- El material de plástico utilizado no es resistente a los ácidos minerales, ácido fórmico, fenoles, cresoles, oxidantes y ácidos orgánicos o inorgánicos fuertes con un valor de pH inferior a 4.
- No utilice desinfectantes agresivos para impedir la decoloración del dispositivo.
- No exponga la unidad de terapia a radiación ultravioleta intensa (luz solar directa) ni al fuego.
- No esterilice el estimulador.
- No lo sumerja en líquidos.

## 10.2 Mantenimiento

El dispositivo CEFAR TENS no requiere calibración ni comprobaciones de seguridad frecuentes. Todos los estimuladores se prueban antes de su distribución. Sus características no varían en condiciones normales. Si el estimulador contiene piezas que parezcan gastadas o defectuosas, deje de utilizarlo y póngase en contacto con el servicio de atención al cliente estipulado y autorizado del fabricante para que lo actualicen.

No hay piezas que el usuario pueda reparar dentro del dispositivo. Póngase en contacto con DJO ] Global si necesita ayuda para configurar, utilizar o mantener CEFAR TENS o para informar cualquier operación o evento inesperado. Comuníquese con DJO Global para preguntas clínicas o si alguno de los componentes de CEFAR TENS no funciona correctamente o requiere mantenimiento. Puede encontrar las diferentes posibilidades de contacto en [www.DJOGlobal.eu](http://www.DJOGlobal.eu)



### Advertencia

Peligro de descarga eléctrica, daños al equipo:

No intente reparar el estimulador ni ninguno de sus accesorios. No desmonte nunca el dispositivo, ya que existe riesgo de descarga eléctrica. DJO Global no se hace responsable de ningún daño o consecuencia derivados de un intento no autorizado de abrir, modificar o reparar el estimulador. Estas operaciones sólo las pueden realizar personas o servicios de reparación autorizados por el fabricante

## 10.3 Transporte

### 10.3.1 Transporte del dispositivo CEFAR TENS

1. Prepare el dispositivo y sus accesorios para el envío dentro de la bolsa de transporte original de CEFAR TENS.
2. Apague el dispositivo y sus accesorios.
3. Desconecte y desmonte el dispositivo y sus accesorios siguiendo las instrucciones.
4. Coloque los accesorios dentro de la caja
5. Guarde el manual del usuario en el bolsillo de la bolsa de transporte.



### Precaución

Daños en el equipo:

Utilice sólo la bolsa de transporte original para transportar el dispositivo.

**Precaución**

Daños en el equipo:

Utilice sólo la caja de envío original para enviar el dispositivo. No se podrá responsabilizar a DJO por daños de transporte si el dispositivo no está embalado en su caja de envío original.

#### 10.4 Declaración medioambiental, vida útil prevista

El dispositivo CEFAR TENS es un equipo electrónico y puede incluir sustancias dañinas para el medio ambiente. No se debe desechar con residuos domésticos comunes ni en la basura. Es necesario desecharlo por separado en un punto de recogida adecuado para el reciclado de equipos electrónicos. De este modo, estará contribuyendo a salvaguardar los recursos naturales y la salud. Póngase en contacto con DJO Global para solicitar información acerca del reciclaje del producto. Cuando los electrodos ya no se adhieran a la piel, deséchelos en un recipiente fuera del alcance de niños o mascotas.

El producto, así como las piezas y accesorios que lo acompañan, se han diseñado para alcanzar una vida útil mínima de 5 años de uso normal.

## 11. DATOS TÉCNICOS, NORMAS, GARANTÍA, PATENTES

### 11.1. Datos técnicos

#### 11.1.1 Información General

**Modelo:** CEFAR TENS

**N.º de pieza:** 1981

**MDD:** Clase IIa

**Clase IP:** IP22

**Pieza aplicada:** Type BF

**Batería:** Polímero de Litio (Li-Po) batería recargable (3.7V 1500 mAh).

**Cargadores de batería:** sólo se pueden utilizar cargadores de batería que incluyan el n.º de referencia 2001 (EU), 2133 (UK), 2145 (US) OR 2151 (AUS) para recargar las baterías suministradas con los estimuladores CEFAR TENS.

**Dimensiones:** 132 x 60 x 24 mm

**Peso:** 156g

#### 11.1.2 Parámetros de estimulación

Todas las especificaciones eléctricas están calculadas para una impedancia de 1500 Ohms (60MA) y para 1000 Ohms por canales para 99.5 MA.

**Resultados:** 2 canales independientes, ajustables de forma individual y aislados eléctricamente entre sí.

**Forma del impulso:** Corriente rectangular asimétrica constante con compensación de impulsos para programas TENS para eliminar cualquier componente de corriente continua y así evitar la polarización residual a nivel de la piel. Simétrico para el programa P10 NMES

**Intensidad máxima de un impulso:** 99.5 mA en modo de Corriente Constante o 99 V en modo de Voltaje Constante para la neuroestimulación. 30 Ma para electroacupuntura

**Incrementos de intensidad de los impulsos:** Ajuste manual de la intensidad de estimulación de 0 a 99 mA en incrementos mínimos de 0,5 mA para el modo de Corriente Constante, de 0 a 99 V en incrementos de 1 V para el modo de Voltaje Constante para la electroestimulación. 0,1 mA - 30mA en pasos 0,1 mA para electroacupuntura.

**Ancho de impulso:** 60 a 400 µs.

**Frecuencia de impulsos:** 1-120 Hz

**Carga eléctrica máxima por impulso:** 80 micro coulombs (2 x 40 µC, compensado)

### 11.1.3 Información sobre compatibilidad electromagnética (EMC)

El dispositivo CEFAR TENS está diseñado para usarlo en entornos típicos autorizados en conformidad con la norma de seguridad EMC EN 60601-1-2.

Este dispositivo cumple la norma del CISPR, que indica que no hay probabilidad de que las emisiones de radiofrecuencia (RF) provoquen interferencias en los equipos electrónicos instalados en las proximidades (radios, ordenadores, teléfonos, etc.)

El dispositivo CEFAR TENS se ha diseñado para resistir las perturbaciones previsibles originadas por descargas electrostáticas y campos magnéticos procedentes de la fuente de alimentación de red o de transmisores de RF.

No obstante, no se puede garantizar que el estimulador no se vea afectado por campos de RF (radiofrecuencia) potentes móviles procedentes de otras fuentes.

Si desea obtener información más detallada sobre emisiones electromagnéticas e inmunidad, consulte las tablas de EMC.

### 11.1.4 Condiciones medioambientales

#### Condiciones de almacenamiento y transporte

El dispositivo se debe almacenar y transportar en conformidad con las condiciones siguientes:

**Temperatura:** de -20 °C a 70 °C

**Humedad relativa máxima:** 75 %

**Presión atmosférica:** de 700 hPa a 1060 hPa

#### Condiciones de uso

**Temperatura:** de 10 °C a 40 °C

**Humedad relativa máxima:** del 30 % al 75 %

**Presión atmosférica:** de 700 hPa a 1060 hPa

## 11.2 Normas

El diseño, la fabricación y la distribución del dispositivo CEFAR TENS cumplen los requisitos establecidos en la Directiva europea 93/42/CEE en su versión modificada relativa a los productos sanitarios.

Las normas internacionales en vigor requieren la inclusión de una advertencia sobre la aplicación de electrodos en el tórax (aumento del riesgo de fibrilación cardiaca). El dispositivo CEFAR TENS también es conforme a la Directiva 2012/19/UE sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE).

## 11.3 Garantía

Esta garantía sólo es válida si va acompañada de una prueba de compra. Sus derechos legales no se ven afectados por esta garantía.

El estimulador CEFAR TENS ofrece una garantía durante un período de 3 años a partir de la fecha de compra. La garantía cubre el dispositivo y el adaptador de CA (período y mano de obra), pero no los cables, las baterías, los electrodos ni el lápiz de punto motor.

La garantía cubre todos los defectos derivados de una mala calidad del material o de una fabricación defectuosa.

Esta garantía no cubre los daños derivados de golpes, accidentes, un uso inadecuado, una protección insuficiente contra la humedad, la inmersión en agua ni las reparaciones llevadas a cabo por personal no autorizado.

## 12. CUESTIONES MÁS FRECUENTES

### ¿QUIÉN PUEDE USAR ESTIMULACIÓN ELÉCTRICA?

Las personas con equipos eléctricos implantados, como un marcapasos y un desfibrilador intracardiaco, no deben recibir tratamiento con estimulación eléctrica. Las mujeres embarazadas no deben usar estimulación eléctrica durante las primeras 12 semanas del embarazo. Lea las precauciones de seguridad en este manual.

### ¿POR CUÁNTO TIEMPO PUEDO UTILIZAR ESTIMULACIÓN?

Siga las recomendaciones dadas por su proveedor. Generalmente, el TENS de alta frecuencia (80 Hz) se puede utilizar sin un límite de tiempo, pero por lo menos aplicar 30 minutos en cada ocasión. El TENS de baja frecuencia (2 Hz) puede causar dolor muscular, pero normalmente se recomiendan 20-45 minutos 3 veces al día.

### ¿PUEDO UTILIZAR EL TENS EN TODA CLASE DE DOLOR?

El TENS se puede usar para el dolor agudo y prolongado. Las instrucciones generales se pueden leer en el capítulo ANTECEDENTES MÉDICOS. Póngase en contacto con su profesional de la salud si cambia la causa y el área de tratamiento.

### ¿CUÁNTO TIEMPO DURAN LOS ELECTRODOS?

Los electrodos autoadhesivos duran aproximadamente de 20 a 40 aplicaciones. La durabilidad depende de cuán buenas sean las instrucciones de cuidado y mantenimiento. Lea las instrucciones de cuidado y mantenimiento entregadas con los electrodos.

### ¿HAY ALGUNA PRUEBA DE LA EFICACIA DEL TENS COMO ALIVIO DEL DOLOR?

El TENS es un método establecido y bien documentado que ha sido utilizado por el servicio médico durante muchos años.



### 13. CONTACTO

Estaremos encantados de responder a las preguntas que tenga acerca de nuestros productos y servicios. Póngase en contacto con su distribuidor local o con la ubicación de DJO Global correspondiente. Las ubicaciones de DJO Global se enumeran en la contraportada.

Si desea ponerse en contacto con el servicio técnico de DJO Global, diríjase a:

[internationalproductsupport@djoglobal.com](mailto:internationalproductsupport@djoglobal.com)

### 14. GUÍA DE COLOCACIÓN DE ELECTRODOS



## INHALT

<b>1. Einführung</b> .....	141
<b>2. Verwendung des medizinischen Geräts (Verwendungszweck)</b> .....	142
2.1 Anwendungsgebiete .....	142
2.2 Therapieziele.....	142
2.3 Kontraindikationen.....	143
<b>3. Sicherheitshinweise</b> .....	144
<b>4. Übersicht</b> .....	153
4.1 Komponenten und Zubehörteile des Geräts.....	153
4.2 Symbolerklärung .....	153
<b>5. Beschreibung des Cefar Tens</b> .....	155
5.1 Beschreibung des Geräts.....	155
5.2 Erklärung der Symbole.....	156
5.3 Laden des Akkus.....	157
5.4 Zubehör.....	158
<b>6. Gebrauch in schritten – patientenmodus</b> .....	159
6.1 Anbringen der Elektroden.....	159
6.2 Einschalten des Stimulators.....	159
6.3 Auswahl eines voreingestellten Programms.....	160
6.4 Anpassen der Timer-Einstellungen (bei Bedarf) .....	160
6.5 Starten der Stimulation.....	161
6.6 Tastensperre.....	161
6.7 Programmpause.....	162
6.8 Offene Leitung.....	162
6.9 Fortsetzen der Behandlung nach offener Leitung.....	162
6.10 Programmende.....	163
<b>7. Arztmodus</b> .....	164
7.1 So greifen Sie auf den Arztmodus zu:.....	164
7.2 Startbildschirm des Arztmodus .....	165
7.3 Programmsperre.....	165
7.4 Benutzerdefinierte Programme.....	166
7.4.1 Auswahl benutzerdefinierter Programme.....	166
7.4.2 Erster Bildschirm des benutzerdefinierten Programms.....	166
7.4.3 Nächster Bildschirm des benutzerdefinierten Programms.....	166
7.4.4 Übersichtsbildschirm.....	167
7.4.5 Parameterbereich.....	167
7.5 Compliance (Therapietreue).....	167

7.6 Konstantspannung (CV) / Konstantstrom (CC).....	168
7.7 Akupunktur.....	168
7.7.1 Vorsichtsmaßnahmen.....	168
7.7.2 Empfehlungen.....	169
7.8 Pain score (Schmerzwert):.....	170
<b>8. Programme</b> .....	171
8.1 Programmparameter.....	171
8.2 Programmbeschreibung.....	172
<b>9. Fehlersuche und -behebung</b> .....	174
9.1 Elektroden- oder Kabelfehler.....	174
9.2 Ladungsgrad des Akkus.....	174
9.3 Sonstiges.....	175
<b>10. Angaben zu Pflege, Wartung, Transport, Umgebung</b> .....	178
10.1 Pflege.....	178
10.2 Wartung.....	179
10.3 Transport.....	179
10.3.1 Transport des CEFAR TENS.....	179
10.4 Angaben zum Umweltschutz, voraussichtliche Lebensdauer.....	180
<b>11. Technische Daten, Normen, Garantie, Patente</b> .....	181
11.1 Technische Daten.....	181
11.1.1 Allgemeine Informationen.....	181
11.1.2 Parameter zur Stimulation.....	181
11.1.3 Angaben zur elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV) .....	182
11.1.4 Umgebungsbedingungen.....	182
11.2 Standards.....	183
11.3 Garantie.....	183
<b>12. Häufig gestellte fragen</b> .....	184
<b>13. Kontakt</b> .....	185
<b>14. Anleitung zur elektrodenplatzierung</b> .....	186

## 1. EINFÜHRUNG

Als Teil von Chattanooga werden CEFAR-Stimulatoren von Medizinern auf der ganzen Welt verwendet und empfohlen.

TENS ist ein wirksames und wirtschaftliches Verfahren. Durch klinische Forschung werden die Anwendungsgebiete der Transkutanen Elektrischen Nervenstimulation (TENS) und der Perkutanen Nervenstimulation (PENS) schnell ausgeweitet. Chattanooga/CEFAR arbeitet aktiv an der Weiterentwicklung des Verfahrens zu einer natürlichen Behandlungsalternative für Patienten.

CEFAR TENS ist ein Zweikanal-Nervenstimulator (TENS), der für die Verwendung sowohl durch Fachleute als auch durch Heimanwender vorgesehen ist. Er lindert ein weites Spektrum an Schmerzen, darunter Rückenschmerzen und neuropathische Schmerzen. Der Stimulator verfügt über 10 voreingestellte Programme und 5 benutzerdefinierte Programme. Programm und Amplitude können für jeden Kanal individuell eingestellt werden, so dass zwei verschiedene Programme gleichzeitig kombiniert werden können.

Chattanooga ist der weltweit größte Hersteller von Geräten zur Rehabilitation und Schmerzlinderung. Seit mehr als sieben Jahren leisten Chattanooga-Produkte weltweit ihren Beitrag zur Behandlung von Patienten in Krankenhäusern, Kliniken und daheim.

Chattanooga ist eine Marke von DJO Global, Inc. DJO Global bietet Lösungen für die Gesundheit von Bewegungsapparat und Gefäßen sowie zum Schmerz-Management. Unsere Produkte helfen bei der Vorbeugung von Verletzungen sowie bei der Rehabilitation nach Operationen oder Verletzungen oder bei degenerativen Erkrankungen und Schmerzen, damit die Patienten ihre natürliche Beweglichkeit wiedererlangen oder aufrechterhalten können. Besuchen Sie [www.DJOGlobal.eu](http://www.DJOGlobal.eu)

## 2. VERWENDUNG DES MEDIZINISCHEN GERÄTS (VERWENDUNGSZWECK)

### Hinweis

- Dieses Handbuch gilt als Zubehörteil der Therapieeinheit und sollte sich daher jederzeit in dessen Nähe befinden.
- Die hier aufgeführten spezifischen Anweisungen sind Voraussetzungen für den Verwendungszweck und den korrekten Betrieb des Geräts sowie für die Sicherheit des Patienten und des Bedieners.
- Lesen Sie vor der Verwendung Ihres Geräts das gesamte Handbuch und insbesondere Abschnitt 2 sorgfältig durch, da Informationen, die verschiedene Kapitel betreffen, nur einmal aufgeführt werden.

### 2.1 Anwendungsgebiete

Der CEFAR TENS ist ein Stimulator, der von Patienten zu Hause verwendet wird, um Elektrostimulationsbehandlungen beim Schmerz-Management (TENS) und neuromuskuläre Stimulation (EMS/NMES) durchzuführen.

Der CEFAR TENS ist ein Stimulator, der speziell für elektrische Stimulationsbehandlungen bei der Schmerzbehandlung (TENS)/die neuromuskuläre Stimulation (EMS/NMES) durch medizinisches Fachpersonal entwickelt wurde.

TENS = Transkutane Elektrische Nervenstimulation. TENS ist ein wirksames Verfahren zur Schmerzlinderung. TENS nutzt die eigenen Schmerzlinderungsmechanismen des Nervensystems, um sowohl akute als auch chronische Schmerzen zu verringern.

Das CEFAR TENS-Gerät ist eine wichtige Ergänzung zur medizinischen und therapeutischen Behandlung in Krankenhäusern, Kliniken, Allgemeinpraxen und im Hause von Patienten durch einen Therapeuten.

### 2.2 Therapieziele

Bei Verwendung als TENS-Gerät gelten folgende Indikationen:

- Symptomatische Linderung und Therapie chronischer, anhaltender Schmerzen
- Unterstützende Behandlung bei akuten Schmerzen nach Chirurgie und Trauma
- Linderung von mit Arthritis verbundenen Schmerzen.

Bei den Schmerzlinderungsprogrammen werden Impulse durch die Nerven geschickt, um die Schmerzimpulse zu hemmen. Die Schmerzlinderung ist in der Regel während der Stimulation am wirksamsten, jedoch kann die Wirkung auch nach Beendigung des Programms anhalten. Auch die Durchblutung wird erhöht. Bei anhaltenden Schmerzen ist ärztlicher Rat einzuholen.

Bei Verwendung als NMES-Gerät gelten folgende Indikationen:

- Verzögern oder Verhindern von Inaktivitätsatrophie
- Erhalt oder Vergrößerung des Bewegungsumfangs

- Wiederaufbau von Muskeln
- Entspannung von Muskelspasmen
- Verbesserung der lokalen Durchblutung

CEFAR TENS ist ein multifunktionales Elektrotherapiegerät, das immer dann eingesetzt werden kann, wenn eine Schmerzlinderung oder Muskelentspannung benötigt wird. Alle Programme können so oft verwendet werden, wie dies erforderlich ist. Dieses Handbuch enthält Leitlinien für die Verwendung der voreingestellten Behandlungsprogramme mit Indikationsbeispielen, empfohlenen Elektrodenplatzierungen und empfohlener Behandlungsdauer.

### 2.3 Kontraindikationen

Das CEFAR TENS-Gerät in folgenden Fällen NICHT anwenden:

- implantierte elektronische Geräte. Verwenden Sie den Stimulator nicht, wenn Sie einen Herzschrittmacher, einen implantierten Defibrillator oder andere implantierte elektronische/elektrische Geräte haben.
- Epilepsie
- Schwangerschaft (keine Positionierung im Bauchbereich)
- Schwere arterielle Durchblutungsstörungen der unteren Extremitäten
- Bauchwand- oder Leistenbruch
- Bei Patienten mit Herzrhythmusstörungen darf keine Stimulationstherapie im Brustbereich durchgeführt werden. Dies kann zu einem elektrischen Schlag, Verbrennungen, elektrischen Störungen und zum Tod führen.
- Herzerkrankungen: Wenn bei Ihnen eine Kardiopathie vermutet wird oder diagnostiziert wurde, müssen Sie die von Ihrem Arzt empfohlenen Vorsichtsmaßnahmen beachten.

#### **Hinweis**

##### **Osteosynthesematerial**

Das Vorhandensein von Osteosynthesematerial (metallisches Material in Kontakt mit Knochen: Stifte (Pins), Schrauben, Platten, Prothesen usw.) stellt keine Kontraindikation für NMES, TENS. Die elektrischen Ströme des CEFAR TENS wurden so konzipiert, dass sie keine schädliche Wirkung auf das Osteosynthesematerial haben.

Die Elektrostimulation darf nicht angewendet werden, wenn ein Teil des implantierten Elements aus der Haut des Patienten austritt.

### 3. SICHERHEITSHINWEISE

#### Definitionen

Es ist unerlässlich, vor der Verwendung des Physiotherapiegeräts die Sicherheitshinweise zu lesen. Sicherheitshinweise sind wie folgt klassifiziert:

**Gefahr!**

Dieser Begriff weist auf eine unmittelbare Gefahr hin. Falls diese Gefahr nicht vermieden wird, könnte es zum Tod oder zu einer ernsthaften Verletzung kommen.

**Warnung!**

Dieser Begriff weist auf eine Gefahr hin. Falls diese Gefahr nicht vermieden wird, kann es zum Tod oder zu einer ernsthaften Verletzung kommen.

**Achtung!**

Dieser Begriff weist auf eine mögliche Gefahr hin. Falls diese Gefahr nicht vermieden wird, könnte es zu einer leichten Verletzung und/oder zu Produkt-/Sachschäden kommen.

#### Sicherheitshinweise

**Gefahr!**

Explosionsgefahr-CEFAR TENS ist nicht zum Betrieb in explosionsgefährdeten Bereichen bestimmt. Eine Explosionsgefahr kann durch die Verwendung entflammbarer Anästhetika, Hautreinigungsmittel oder Desinfektionsmittel oder in einer sauerstoffreichen Umgebung entstehen.





### Warnung

Patientengefährdung -

- Das CEFAR TENS-Gerät darf nur durch autorisierte Personen reparieren werden. Personen sind dann autorisiert, wenn sie im Betrieb des Geräts geschult wurden und diese Bedienungsanleitung gelesen haben.
  - Vor der Verwendung des Therapiegeräts muss der Bediener sich vergewissern, dass es in ordnungsgemäßem Zustand und betriebsbereit ist. Insbesondere die Kabel und Verbindungsstücke müssen auf Anzeichen von Beschädigung überprüft werden. Beschädigte Teile müssen unverzüglich ersetzt werden, bevor das Gerät benutzt wird. Das Gerät darf nicht verwendet werden, wenn ein Teil beschädigt ist.
  - Beenden Sie die Therapie unverzüglich, wenn Sie Zweifel bezüglich der Geräteeinstellungen und/oder des Therapieprotokolls haben.
  - Patienten müssen bei der Einweisung in Bezug auf die Therapieeinheit und während der Therapie bei vollem Bewusstsein sein.
  - Die Auswahl der zu programmierenden Therapieparameter und der zu verwendenden Therapieprotokolle darf ausschließlich vom verantwortlichen Arzt oder Therapeuten vorgenommen werden. Es ist der Entscheidung des Arztes bzw. Therapeuten überlassen, ob das Gerät bei einem bestimmten Patienten angewendet werden soll.
  - Der Patient muss mit den Funktionen des CEFAR TENS-Geräts vertraut und in der Lage sein, die Therapie nötigenfalls zu beenden. Patienten, die nicht in der Lage sind, den Nothalt zu betätigen, z. B. gelähmte Patienten, dürfen während der Therapie niemals unbeaufsichtigt gelassen werden.
  - Alle mit CEFAR TENS verwendeten Zubehörteile müssen zunächst vom Hersteller genehmigt werden. Die Verwendung nicht spezifizierter abnehmbarer und Zubehörteile könnte unsicher sein.
  - Unter den nachstehend genannten Umständen ist mit höchster Vorsicht vorzugehen. Je nach Ermessen des verantwortlichen Arztes darf das Gerät nur unter Aufsicht und mit den vom verantwortlichen Arzt festgelegten Parametern betrieben werden. Andernfalls könnten die Übungen in folgenden Fällen zu anstrengend für Patienten sein:
    1. Hypertonie (> Stadium 2), ischämische Herzerkrankung und zerebrovaskuläre Erkrankungen
    2. kardiovaskuläre Erkrankungen
    3. Schwangerschaft
- Hier dürfen keine Elektroden angebracht werden:
- in der Nähe des Kopfes oder um die Augen herum
  - im vorderen und seitlichen Halsbereich (insbesondere am Sinus caroticus)
  - kontralateral, d. h. zwei Pole, die mit demselben Kanal verbunden sind, dürfen nicht an gegenüberliegenden Körperhälften verwendet werden
  - Auf oder in der Nähe von Hautverletzungen jedweder Art (Wunden, Schwellungen, Verbrennungen, Reizungen, Ekzemen, Krebsläsionen usw.).
  - kreuzweise über dem Herzen.



- Bei schwangeren oder menstruierenden Frauen sind die Elektroden weder direkt auf dem Uterusbereich noch paarweise auf gegenüberliegenden Seiten des Bauchs anzuordnen, um jegliches Risiko für die Mutter und/oder das Baby auszuschließen.
- Lassen Sie während einer Stimulationssitzung nicht zu, dass die Muskelkontraktion eine Bewegung bewirkt. Die Stimulation sollte ausschließlich isometrisch erfolgen, das heißt die Extremitäten, deren Muskeln stimuliert werden, müssen so fixiert sein, dass sie sich während der Kontraktion nicht bewegen.



### Warnung!

- Bewahren Sie das Gerät außerhalb der Reichweite von Kindern auf.
- In Gegenwart kleiner Kinder und Babys ist mit äußerster Vorsicht vorzugehen. Zu ihrer Sicherheit müssen sie unbedingt in ausreichendem Abstand zum Gerät und den Zubehörteilen bleiben.
- Lassen Sie das eingeschaltete Gerät niemals unbeaufsichtigt.
- Bewahren Sie das Gerät nach dem Betrieb an einem sicheren Ort auf, um zu verhindern, dass es von Unkundigen benutzt wird.
- Dieses Gerät ist kein Spielzeug, sondern ein medizinisches Gerät, dessen falsche Verwendung Schäden anrichten kann.



### Warnung!

Stromschlaggefahr - Die folgenden Warnhinweise sind unbedingt zu beachten. Andernfalls könnte Lebensgefahr für den Patienten, den Anwender und andere beteiligte Personen bestehen.

- Lassen Sie das CEFAR TENS-Gerät **vor der Anwendung** Raumtemperatur annehmen. Wenn das Gerät bei Temperaturen unter 0 °C (32°F) transportiert wurde, lassen Sie es etwa 2 Stunden lang Raumtemperatur annehmen, bis sämtliche Kondensationsfeuchtigkeit verschwunden ist.
- **Elektrochirurgische Geräte oder Defibrillatoren.** Nehmen Sie die Elektroden vom Gerät ab, bevor Sie elektrochirurgische Geräte oder einen Defibrillator verwenden, um Hautverbrennungen durch die Elektroden und eine Beschädigung des Geräts zu vermeiden.
- **Elektronische Überwachungsgeräte.** Keine Stimulation in der Nähe von elektronischen Überwachungsgeräten durchführen (z. B. Herzmonitoren, EKG-Überwachungsgeräten), da das Risiko besteht, dass diese nicht korrekt funktionieren, wenn der Stimulator verwendet wird.
- **Elektromagnetische Strahlung.** Verwenden Sie den Stimulator nicht in Bereichen, in denen nicht abgeschirmte Geräte zum Einsatz kommen, die elektromagnetische



- Strahlung abgeben. Mobile Kommunikationsgeräte können das Gerät stören.
- **Krebs.** Führen Sie bei einer fortgeschrittenen Krebserkrankung oder in der Nähe eines kanzerösen Tumors keine Stimulation durch. Aufgrund der Erhöhung der Stoffwechselaktivität, die durch bestimmte Stimulationsarten hervorgerufen wird, können Krebszellen sich möglicherweise ausbreiten.
  - **Muskelverkürzung.** Es wird während der Muskelkontraktionsphase empfohlen, die Enden der stimulierten Extremitäten festzuhalten, um eine Verkürzung des Muskels während der Kontraktion zu vermeiden, was Krämpfe hervorrufen könnte.
  - **Kontralaterale Stimulation.** Verwenden Sie keine zwei Klemmen, die mit dem gleichen Kanal verbunden sind, an gegenüberliegenden Körperbereichen (zum Beispiel eine positive Klemme am linken Arm und eine negative am rechten Arm).
  - **Gefühlsverlust.** Gehen Sie bei der Stimulation auf Hautbereichen, deren Empfindungsgrad niedriger als normal ist, vorsichtig vor. Führen Sie keine Stimulation bei Personen durch, die sich nicht artikulieren können.
  - **Auslaufende Akkus.** Wenn ein Leck in einer der Komponenten vorhanden ist, müssen Sie dafür Sorge tragen, dass die Flüssigkeit nicht in Kontakt mit der Haut oder den Augen kommt. Sollte dies der Fall sein, den betroffenen Bereich mit Wasser abwaschen und einen Arzt aufsuchen.
  - **Strangulierung.** Wickeln Sie keine Kabel um Ihren Hals. Verknottete Kabel können zu Strangulation führen.
  - **Nach einer Operation.** Nach einer vor kurzem durchgeführten Operation mit Vorsicht vorgehen.
  - **Zugänglichkeit des Netzadapters.** Die Steckdose muss sich nahe dem Netzadapter befinden und leicht zugänglich sein.
  - Innere Blutungen. Gehen Sie mit Vorsicht vor, wenn Sie zu inneren Blutungen neigen, zum Beispiel nach einer Verletzung oder Fraktur.
  - Das CEFAR TENS-Gerät darf nur in trockenen Räumen betrieben werden.
  - Das CEFAR TENS-Gerät darf **nicht im Wasser oder in feuchter Atmosphäre** (Sauna, Badewanne, Dusche usw.) eingesetzt werden.
  - Überprüfen Sie beim Anschließen des Systems an andere Geräte oder beim Erstellen eines medizinischen Systems, dass die Summe der Kriechströme keine Gefahr darstellt. Bei Fragen zu diesem Thema wenden Sie sich bitte an DJO Global.
  - An diesem Gerät dürfen keine Änderungen vorgenommen werden.
  - Das Gerät und die Zubehörteile nicht öffnen, da sonst die Gefahr eines tödlichen Stromschlags besteht.
  - **Schalten Sie das Gerät aus,** bevor Sie Reinigungs- oder Wartungsmaßnahmen durchführen.
  - **Flüssigkeiten und Fremdstoffe (wie Staub, Metall usw.) dürfen nicht** in das Gerät eindringen. Falls derartige Stoffe in das Gerät eingedrungen sind, muss es unverzüglich von einem Wartungstechniker untersucht werden, bevor es wieder verwendet werden kann.



- **Elektrische Versorgung.** Um die Gefahr von Stromschlägen zu vermeiden, die Stimulationskabel niemals an eine externe Stromquelle anschließen.
- Wenden Sie keine Stimulation in der Nähe von Implantaten (z. B. einem Cochleaimplantat, Herzschrittmacher, Implantat zur skelettalen Verankerung oder elektrischem Implantat) an. Dies kann zu einem elektrischen Schlag, Verbrennungen, elektrischen Störungen und zum Tod führen.
- Verwenden Sie das CEFAR TENS-Gerät oder das Netzteil niemals, wenn es beschädigt oder geöffnet ist. Es besteht die Gefahr eines Stromschlags.
- Trennen Sie das Netzteil bei ungewöhnlicher Wärme- oder Geruchsentwicklung oder beim Austreten von Rauch aus dem Netzteil oder Stimulator sofort von der Stromquelle.



### Warnung!

Fehlfunktion des Geräts - Diese Warnhinweise beziehen sich auf Ursachen von Fehlfunktionen, die eine Patientengefahr darstellen können.

- Magnetische und elektrische Felder können die ordnungsgemäße Funktion des Gerätes stören. Stellen Sie daher sicher, dass alle in der Nähe des Geräts betriebenen externen Geräte die relevanten EMV-Anforderungen erfüllen. Röntgengeräte, MRT-Geräte, Funkanlagen und Mobiltelefone sind mögliche Störquellen, da sie elektromagnetische Strahlung in größerer Stärke abgeben können. Halten Sie das Gerät von solchen Anlagen fern und überprüfen Sie seine Leistung vor Inbetriebnahme.
- Verwenden Sie das CEFAR TENS-Gerät nicht in einem Abstand von weniger als einem Meter zu Kurzwellen- oder Mikrowellengeräten, damit die vom Stimulator erzeugten Ströme nicht beeinflusst werden. Erkundigen Sie sich im Zweifelsfall beim Hersteller des anderen Geräts oder bei Ihrem Arzt, ob der Stimulator in unmittelbarer Nähe des anderen medizinischen Geräts verwendet werden darf.
- Vorsicht bei Anwendung der Elektrotherapie ist geboten, wenn der Patient gleichzeitig an Überwachungssysteme mit am Körper befestigten Elektroden angeschlossen ist. Durch die Stimulationsimpulse könnte die Funktion des Überwachungsgerätes gestört werden.
- Überlassen Sie Reparatur- und Wartungsarbeiten autorisierten Personen. Personen gelten dann als autorisiert, wenn sie von einem Spezialisten geschult und vom Hersteller beauftragt wurden.
- Überprüfen Sie CEFAR TENS mindestens einmal jährlich auf Schäden und lockere Verbindungen. Beschädigte und verschlissene Teile müssen unverzüglich von autorisierten Mitarbeitern durch Original-Ersatzteile ersetzt werden.
- Um Hautreizungen oder Verbrennungen unter den Elektroden zu vermeiden, dürfen Sie das Gerät nicht verwenden, wenn der Patient an HF-Chirurgiegeräte angeschlossen ist.



### Achtung!

- Patientengefährdung – Diese Warnhinweise sind zu beachten, um eine Stromschlaggefahr oder nachteilige Auswirkungen für den Patienten zu vermeiden.
- Wenden Sie keine Stimulation in der Nähe von Metall an. Entfernen Sie Schmuck, Piercings, Gürtelschnallen und andere entfernbare Metallprodukte oder -geräte aus dem Stimulationsbereich.
  - Bei Patienten mit Überempfindlichkeiten sowie bei Patienten, die nicht fähig sind, ihre (auch noch so leichten) Beschwerden zu kommunizieren, ist besondere Vorsicht geboten.
  - Führen Sie eine erste Stimulationssitzung niemals an einer stehenden Person durch. Die ersten fünf Minuten der Stimulation müssen immer an einer sitzenden oder liegenden Person durchgeführt werden. In seltenen Fällen können bei sehr nervösen Menschen vasovagale Reaktionen auftreten. Diese sind psychisch bedingt und hängen mit Furcht vor der Muskelstimulation sowie der überraschenden Empfindung zusammen, die eigenen Muskeln ohne willentliche Kontrolle kontrahieren zu sehen. Eine vasovagale Reaktion führt zu einem verlangsamten Herzschlag und einem Blutdruckabfall, was ein Schwächegefühl mit synkopaler Tendenz verursacht. In einem solchen Fall genügt es, die Stimulation zu beenden und den Patienten so lange mit hochgelagerten Beinen zu lagern, bis das Schwächegefühl verschwunden ist (5 bis 10 Minuten).
  - Lassen Sie während einer Stimulationssitzung nicht zu, dass die Muskelkontraktion eine Bewegung bewirkt. Die Stimulation sollte ausschließlich isometrisch erfolgen, das heißt die Extremitäten, deren Muskeln stimuliert werden, müssen so fixiert sein, dass sie sich während der Kontraktion nicht bewegen.
  - Trennen Sie während einer Stimulationssitzung keinen Kanal.
  - Verwenden Sie den Stimulator nicht beim Autofahren oder beim Bedienen von Maschinen.
  - Verwenden Sie den Stimulator nicht während des Schlafs.
  - Verwenden Sie den Stimulator nicht in einer Höhe von über 3.000 Metern.
  - Im Konstantstrombetrieb schalten Sie den Stimulator immer aus, bevor Sie Elektroden während einer Sitzung versetzen oder entfernen, um die Gefahr eines Stromschlags für den Patienten zu vermeiden.
  - Versuchen Sie nicht, Elektroden ohne Hilfe an Körperteilen anzubringen, die nicht direkt sichtbar sind.
  - Legen Sie die Elektroden so an, dass ihre gesamte Fläche mit der Haut in Kontakt ist.
  - Aus hygienischen Gründen benötigt jeder Patient einen eigenen Elektrodensatz. Verwenden Sie dieselben Elektroden nicht an mehreren Patienten.
  - Bei Patienten mit sehr empfindlicher Haut kann es nach einer Sitzung unter den Elektroden zu einer Hautrötung kommen. Diese Rötung ist in der Regel absolut harmlos und geht nach 10 bis 20 Minuten wieder zurück. Führen Sie jedoch keine weiteren Stimulationen an derselben Stelle durch, solange die Rötung noch sichtbar ist.
  - Achten Sie bei Verwendung des CEFAR TENS-Geräts mit benutzerdefinierten



Programmen besonders darauf, dass die benutzerdefinierten Parameter, die Sie am Patienten anwenden, den gewünschten Einstellungen entsprechen.

Vor der Muskelstimulation sowie der überraschenden Empfindung zusammen, die eigenen Muskeln ohne willentliche Kontrolle kontrahieren zu sehen. Eine vasovagale Reaktion führt zu einem verlangsamten Herzschlag und einem Blutdruckabfall, was ein Schwächegefühl mit synkopaler Tendenz verursacht. In einem solchen Fall genügt es, die Stimulation zu beenden und den Patienten so lange mit hochgelagerten Beinen zu lagern, bis das Schwächegefühl verschwunden ist (5 bis 10 Minuten).

- Lassen Sie während einer Stimulationssitzung nicht zu, dass die Muskelkontraktion eine Bewegung bewirkt. Die Stimulation sollte ausschließlich isometrisch erfolgen, das heißt die Extremitäten, deren Muskeln stimuliert werden, müssen so fixiert sein, dass sie sich während der Kontraktion nicht bewegen.
- Trennen Sie während einer Stimulationssitzung keinen Kanal.
- Verwenden Sie den Stimulator nicht beim Autofahren oder beim Bedienen von Maschinen.
- Verwenden Sie den Stimulator nicht während des Schlafs.
- Verwenden Sie den Stimulator nicht in einer Höhe von über 3.000 Metern.
- Im Konstantstrombetrieb schalten Sie den Stimulator immer aus, bevor Sie Elektroden während einer Sitzung versetzen oder entfernen, um die Gefahr eines Stromschlags für den Patienten zu vermeiden.
- Versuchen Sie nicht, Elektroden ohne Hilfe an Körperteilen anzubringen, die nicht direkt sichtbar sind.
- Legen Sie die Elektroden so an, dass ihre gesamte Fläche mit der Haut in Kontakt ist.
- Aus hygienischen Gründen benötigt jeder Patient einen eigenen Elektrodenatz. Verwenden Sie dieselben Elektroden nicht an mehreren Patienten.
- Bei Patienten mit sehr empfindlicher Haut kann es nach einer Sitzung unter den Elektroden zu einer Hautrötung kommen. Diese Rötung ist in der Regel absolut harmlos und geht nach 10 bis 20 Minuten wieder zurück. Führen Sie jedoch keine weiteren Stimulationen an derselben Stelle durch, solange die Rötung noch sichtbar ist.
- Achten Sie bei Verwendung des CEFAR TENS-Geräts mit benutzerdefinierten Programmen besonders darauf, dass die benutzerdefinierten Parameter, die Sie am Patienten anwenden, den gewünschten Einstellungen entsprechen.



### **Achtung!**

Beschädigung des Geräts -

- Vergewissern Sie sich, dass die Spannungs- und Frequenzwerte Ihrer örtlichen **Stromversorgung** den Angaben auf dem Typenschild der Stromquelle entsprechen.
- Das CEFAR TENS-Gerät keiner direkten Sonneneinstrahlung aussetzen, da einige Komponenten viel zu hohe Temperaturen erreichen könnten.



- Dieses Gerät ist nicht gegen Eindringen von Regenwassertropfen geschützt, wenn es sich außerhalb des Transportkoffers befindet.
- Stellen Sie jedoch sicher, dass solche Quellen das Physiotherapiegerät nicht verschmutzen und halten Sie sie davon fern. Halten Sie das Gerät außerdem sauber und schützen Sie es vor Staub und Fusseln. Die nachstehenden Sicherheitsvorschriften und -normen gelten in jedem Fall.
- Es wird empfohlen, zum Transport des Geräts die mitgelieferte Transporttasche zu verwenden und für seinen Versand eine ordnungsgemäße Transportkiste zu benutzen.
- Verwenden Sie ausschließlich das vom Hersteller mitgelieferte Netzteil (Stromquelle), um das Gerät aufzuladen. Verwenden Sie kein anderes Netzteil. Dies könnte das Gerät beschädigen und zu elektrischen Gefahren führen.
- Lagern Sie das Gerät nicht über längere Zeit mit leeren Akkus.
- Verwenden Sie ausschließlich Elektroden des Herstellers. Elektroden anderer Hersteller können elektrische Eigenschaften aufweisen, die nicht mit dem CEFAR TENS kompatibel sind und diesen beschädigen können.
- Legen Sie die Elektroden nicht ins Wasser.
- Tragen Sie keine Lösungsmittel auf Elektroden auf.
- **Hautreizung:** Bei Personen mit sehr empfindlicher Haut kann es nach der Behandlung unter den Elektroden zu Hautrötungen kommen. Diese Rötung ist in der Regel vollkommen harmlos und geht nach 10 bis 20 Minuten wieder zurück. Beginnen Sie jedoch niemals mit einer weiteren Stimulationssitzung in der gleichen Körperpartie, solange die Rötung sichtbar ist.
- **Gebrauchsanleitung für Elektroden.** Beachten Sie hierzu bitte die Anwendungs- und Lagerbedingungen auf dem Beutel der Elektroden.

### Hinweis

- Es empfiehlt sich, vor dem Aufbringen der Elektroden die Haut zu waschen, zu entfetten und zu trocknen.
- Verwenden Sie Klebeelektroden niemals für mehr als 40 Sitzungen, da der Kontakt zwischen Elektrode und Haut, der für den Komfort des Patienten und die Wirksamkeit der Stimulation eine wichtige Rolle spielt, allmählich abnimmt.
- Lesen Sie die Anweisungen zu Gebrauch und Lagerung auf der Elektrodenpackung.
- Heißes Gehäuse oder heißer Akku. Unter extremen Gebrauchsbedingungen kann die Temperatur an manchen Gehäuseteilen bis zu 48 °C (118 °F) erreichen. Gehen Sie mit Vorsicht vor, wenn der Akku unmittelbar nach Gebrauch angefasst werden soll, oder wenn Sie das Gerät festhalten. Von einem unangenehmen Gefühl abgesehen, ist eine derartige Temperatur mit keinem besonderen Gesundheitsrisiko verbunden.
- Größe der Elektroden. Keine Elektroden mit einem Wirkungsbereich von weniger als 10 cm<sup>2</sup> verwenden, da dies mit Verbrennungsgefahr verbunden ist. Gehen Sie immer vorsichtig vor,

- wenn die Stromdichte über  $2 \text{ mA/cm}^2$  liegt.
- Sollte das Gerät über einen längeren Zeitraum nicht genutzt werden, empfehlen wir, es alle 5 Monate zu laden. Das Gerät an einem trockenen und kühlen Ort aufbewahren.

## **Hinweis**

### **Biokompatibilität**

Die Teile des CEFAR TENS-Geräts, die bei der vorgesehenen Verwendung in Kontakt mit dem Patienten kommen, sind so konzipiert, dass sie die Biokompatibilitätsanforderungen der geltenden Normen erfüllen.



## 4. ÜBERSICHT

### 4.1 Komponenten und Zubehörteile des Geräts

Modell: CEFAR TENS






Teile-Nr.: 2053/2061/2075/2094/2106












Ihr Kit enthält Folgendes (Im Lieferumfang enthalten):

Menge	Beschreibung	Artikel-Nr.
1	CEFAR TENS Gerät	1981
1	Schnellladegerät	2001 (EU), 2133 (UK), 2145 (US)
1	Satz mit 2 Pin-Kabeln 2 mm	1990
1	Bedienungsanleitung und praktisches Handbuch	13-00187
1	Transportbeutel	2049
1	Halsband und Clip	2023
1	Gürtelclip	2037

Elektroden sind als vom jeweiligen Markt abhängige Option zu betrachten.

### 4.2 Symbolerklärung

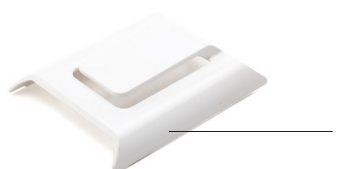
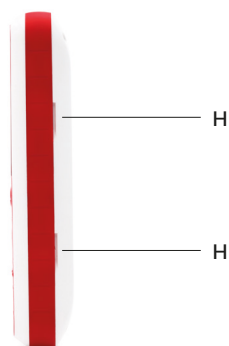
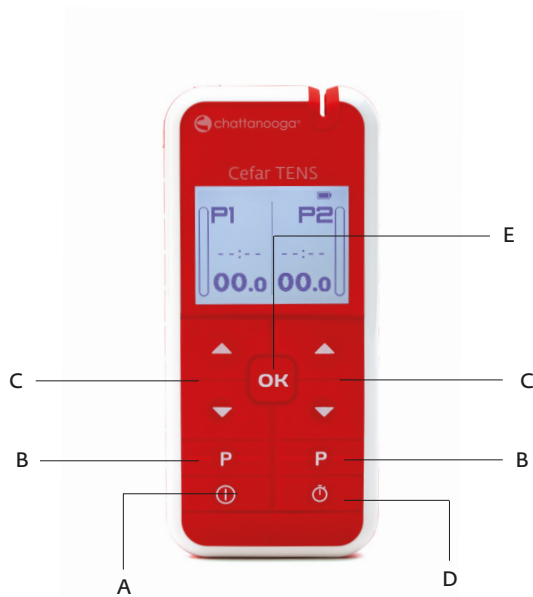
	Lesen Sie die Gebrauchsanweisung oder die Bedienungsanleitung.
	Achtung! Beachten Sie die Warnhinweise in der Bedienungsanleitung!
	Das CEFAR TENS ist ein Gerät der Schutzklasse IIa mit interner Stromquelle und angelegten Teilen vom Typ BF.
	Die EIN/AUS-Taste ist eine Multifunktionstaste.
	Name und Adresse neben diesem Fabrik-Symbol bezeichnen den Hersteller.

	Die Zahl neben diesem Symbol ist die Artikelnummer.
CE-2797	Das Gerät entspricht der überarbeiteten Richtlinie 93/42/EWG des Rates über Medizinprodukte.
	Die Zahl neben diesem Symbol ist die Seriennummer.
	WEEE-Kennzeichen (Europäische Richtlinie 2002/96/EG). Weist darauf hin, dass die Entsorgung am Produktlebensende vom Hausmüll getrennt erfolgen muss.
	Vor Nässe schützen
IP22	Die IP-Klassifizierung zeigt die Schutzklasse an und bezeichnet daher die Eignung für den Einsatz unter verschiedenen Umgebungsbedingungen.
	Nicht-ionisierende Strahlung
	Nicht mit Naturkautschuklatex hergestellt
	Von direktem Sonnenlicht fernhalten.
	Wechselstrom am Eingang des Netzteils
	Gleichstrom am Ausgang des Netzteils
	Gerät der Schutzklasse II Das Netzteil ist doppelt isoliert.
	Nur zur Verwendung in Innenräumen

## 5. BESCHREIBUNG DES CEFAR TENS

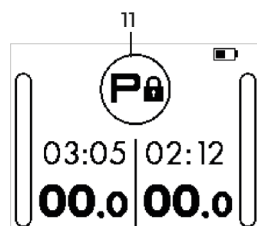
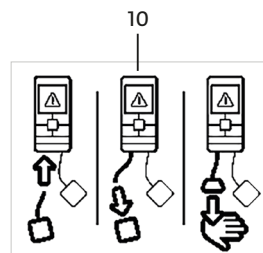
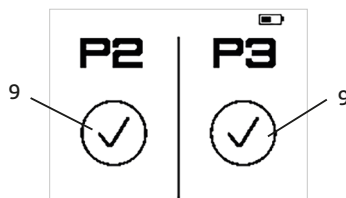
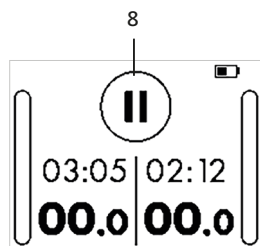
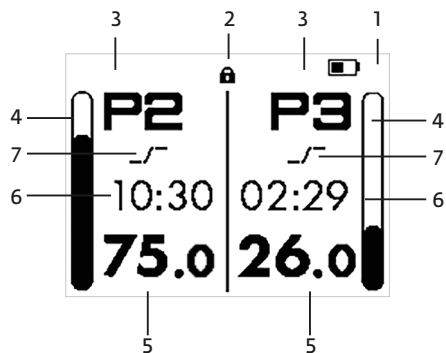
### 5.1 Beschreibung des Geräts

- A EIN/AUS
- B Programmwahl Pause bei der Stimulation
- C Amplitude erhöhen/verringern
- D Timer
- E Bestätigen Stimulation nach Pause fortsetzen
- F Kabelbuchsen
- G Buchse für Lagegerät
- H Gürtelclip-Halter
- I Gürtelclip (um 180° drehbar)



## 5.2 Erklärung der Symbole

- 1 Akku-Ladezustand
- 2 Symbol Tastatursperre
- 3 Programmnummer (linker und rechter Kanal)
- 4 Balkenanzeige der Amplitude (linker und rechter Kanal)
- 5 Amplitudenpegel in Milliampere (mA) oder Volt (V)
- 6 Verbleibende Zeit
- 7 Mischfrequenz – Symbol für Muskelstimulation
- 8 Pause
- 9 Programmende
- 10 Offener Stromkreis (Elektrode oder Kabel trennen)
- 11 Programmsperre



### 5.3 Laden des Akkus

Der CEFAR TENS wird mit einem Akku betrieben.

- A - Zum Aufladen des CEFAR TENS zuerst die Elektrodenkabel vom Gerät trennen, dann das Ladegerät an eine Steckdose anschließen und dann den Stimulator an das Ladegerät anschließen.
- B - Der Ladezustand des Akkus wird auf dem Behandlungsbildschirm angezeigt.
- C - Wenn der Ladezustand des Akkus während der Behandlung zu niedrig wird, erscheint eine entsprechende Meldung auf dem Bildschirm.
- D - Beim Laden wird das Akkuladesymbol animiert und zeigt einen Akku, der sich allmählich füllt.
- E - Wenn der Akku am Ende des Ladevorgangs vollständig geladen ist, zeigt das Gerät 100 % an.



Fig A

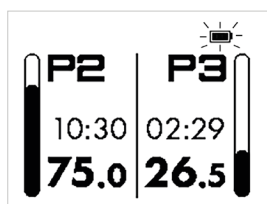


Fig B

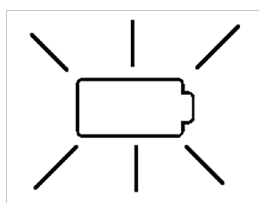


Fig C - Niedrige Ladung

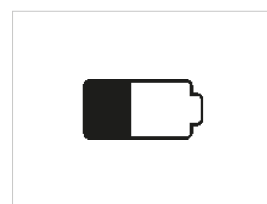


Fig D - Halbe Ladung

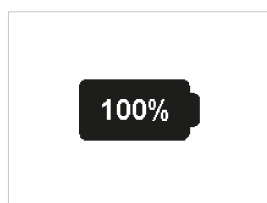


Fig E - Volle Ladung

## 5.4 Zubehör

**Elektroden:** Der CEFAR TENS ist mit den empfohlenen DJO-Elektroden zu verwenden. Die Elektroden verschleißen mit der Zeit und müssen dann ersetzt werden. Es wird empfohlen, sie nach ca. 20- bis 40-maligem Gebrauch auszutauschen.

**Hinweis:** Der Komfort bei der Stimulation und die Wirksamkeit der Behandlung werden stark durch die Qualität der Elektroden beeinflusst.

**Kabel:** Die Kabel bleiben am besten erhalten, wenn sie zwischen den Sitzungen am Stimulator befestigt bleiben.



**Halsband und Clip:** Zum Lieferumfang des CEFAR TENS gehören ein Gürtelclip und ein Halsband/Clip, damit Sie den Stimulator um den Hals oder am Gürtel tragen können und Ihre Hände während der Behandlung frei haben.

Um das Halsband zu verwenden, bringen Sie den Clip an, der dem Loch oben am Gerät zugeordnet ist.

Der Gürtelclip kann gedreht werden, damit die Kabelausgänge je nach zu stimulierender Körperregion nach unten oder oben zeigen. Um den Gürtelclip zu entlasten, schieben Sie ihn nach unten.



Fig D



Fig A



Fig B



Fig C

## 6. GEBRAUCH IN SCHRITTEN – PATIENTENMODUS



Bevor Sie den Stimulator verwenden, müssen Sie die am Anfang dieses Handbuchs beschriebenen Gegenanzeigen und Sicherheitsmaßnahmen lesen (Kapitel 2 "Sicherheitshinweise").

### 6.1 Anbringen der Elektroden

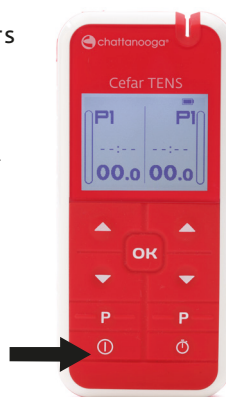
- Schließen Sie die Elektroden an die Kabel an.
- Befestigen Sie die Elektroden an Ihrem Körper.
- Stecken Sie die Stimulorkabel in die beiden Buchsen unten am Gerät. Die beiden Kabel können gleichzeitig angeschlossen werden. Die Kabel haben verschiedene Farben, um die Verwendung zu vereinfachen und das Erkennen der beiden Kanäle zu erleichtern. Stellen Sie sicher, dass die Leitung des Steckverbinders nach oben weist, um den Steckverbinder in die richtige Richtung einzuführen.
- Das Set enthält zwei Anschlusskabel mit 2-mm-Stiften



### 6.2 Einschalten des Stimulators

Drücken Sie die "Ein/Aus"-Taste.

**Hinweis:** Standardmäßig wird immer die letzte Programmkonfiguration angezeigt.



### 6.3 Auswahl eines voreingestellten Programms

Drücken Sie die PROGRAMM-Taste "P" für den linken bzw. rechten Kanal, den Sie anpassen wollen. Die Programmnummer blinkt auf dem Bildschirm. Drücken Sie die Pfeiltasten desselben Kanals, um die Nummer des Programms zu erhöhen oder zu verringern, und wählen Sie es mit "OK". Wenn Sie beide Kanäle verwenden möchten, wählen Sie ein Programm für den anderen Kanal. Es ist jede Kombination von Programmen möglich, mit Ausnahme von Programm 7, das für beide Kanäle ausgewählt werden muss.

**Hinweis:** Bei Auswahl eines Programms muss die Amplitude für den betreffenden Kanal auf 00,0 mA eingestellt werden. Weitere Informationen zu den Programmen finden Sie im Abschnitt "**Voreingestellte Programme**". Hier wird auf dem linken Kanal das Programm P 6 angezeigt; Timer 10:00 Minuten. Die Programmnummer blinkt, bis zur Bestätigung "OK" gedrückt wird.



### 6.4 Anpassen der Timer-Einstellungen (bei Bedarf)

Der voreingestellte "Timer"-Wert kann entweder unbegrenzt (--:--) oder zeitlich begrenzt sein. Siehe Tabelle mit Zusammenfassung der Programme am Ende dieses Handbuchs.

Der Timer kann für beide Kanäle eingestellt werden. Drücken Sie einmal die "Timer"-Taste, und der Zeitwert von Kanal 1 blinkt. Um die Zeit einzustellen, drücken Sie die Pfeiltasten und bestätigen Sie mit "OK".

Durch erneutes Drücken der "Timer"-Taste wird Kanal 2 ausgewählt, um den Timer separat einzustellen.





## 6.5 Starten der Stimulation

Drücken Sie die Pfeil-nach-oben-Taste für den jeweiligen Kanal, bis Sie eine angenehme Stimulation erreichen. Halten Sie die Taste gedrückt, um die Amplitude schrittweise zu erhöhen. Der Timer-Countdown startet 2 Sekunden nach Einstellung des Stimulationsniveaus.

**Hinweis:** Erhöhen Sie die Amplitude stets vorsichtig!

**Hinweis:** Programm 5 (TENS HAN): Stellen Sie die Amplitude für die konventionelle Stimulation (80 Hz) ein, wenn der obere Teil des Symbols "hohe/niedrige Frequenz" blinkt. Wenn der Stimulator nach 3 Sekunden auf "Burst"-Stimulation (2 Hz) umschaltet und der untere Teil des Symbols blinkt, stellen Sie die Amplitude für diese Frequenz ein. Die Frequenzen werden alle drei Sekunden umgeschaltet.



## 6.6 Tastensperre

Eine automatisch aktivierte Tastensperre verhindert unbeabsichtigte Änderungen während der Behandlung. Die Tastensperre wird aktiviert, wenn 10 Sekunden lang keine Taste gedrückt wird. Drücken Sie eine der Pfeil-nach-unten-Tasten, um die Tastensperre zu deaktivieren.



## 6.7 Programmpause

Sie können das Programm bis zu 5 Minuten anhalten. Für eine Programmpause drücken Sie "P", und die beiden Kanäle 1 und 2 werden angehalten. Die Amplitude sinkt automatisch auf 00,0. Um das Programm ] fortzusetzen, drücken Sie "OK". Das Programm startet erneut und die Amplitude steigt automatisch und zunehmend bis auf den eingestellten Wert.



## 6.8 Offene Leitung

Die Anzeige "**Unterbrochener Stromkreis**" zeigt an, auf welchem Kanal der Widerstand zu hoch ist bzw. dass ein Kabel gebrochen oder abgeordnet ist. Ein zu hoher Widerstand kann durch eine schlechte Verbindung zwischen Elektroden und Haut hervorgerufen werden oder dadurch, dass die Elektroden ausgetauscht werden müssen. Die Stimulation wird gestoppt, während der Fehler behoben wird.

**Hinweis:** Die Stromkreisunterbrechung wird nur bei Betrieb über 9,5 mA angezeigt.



## 6.9 Fortsetzen der Behandlung nach offener Leitung

Nachdem Sie die Elektroden und Kabelverbindungen überprüft haben, drücken Sie auf "OK". Der Behandlungsbildschirm wird angezeigt. Die Amplituden müssen von Hand nachjustiert werden. Ein Kabelbruch kann festgestellt werden, indem man die Stifte des Kabels aneinander drückt und die Amplitude für den entsprechenden Kanal auf 11 mA erhöht. Fällt die Amplitude nun auf 0,0 mA ab und beginnt zu blinken, muss das Kabel ausgetauscht werden.

**Hinweis:** Erhöhen Sie bei der Suche nach Kabelbrüchen niemals die Amplitude über 20 mA, da dies den Stimulatorbeschädigen kann.



### 6.10 Programmende

Wenn das Programm beendet ist, sind beim nächsten Einschalten des Stimulators die zuletzt verwendeten Programme ausgewählt.

Der Stimulator schaltet sich nach 5 Minuten Inaktivität aus, um den Akku zu schonen.



## 7. ARZTMODUS



Bevor Sie den Stimulator verwenden, müssen Sie die am Anfang dieses Handbuchs beschriebenen Gegenanzeigen und Sicherheitsmaßnahmen lesen (Kapitel 2 "Sicherheitshinweise").

Der Arztmodus darf nur von geschultem medizinischem Fachpersonal verwendet werden. Andere Personen dürfen diesen Modus nicht verwenden.

### 7.1 So greifen Sie auf den Arztmodus zu:

Wenn das Gerät ausgeschaltet ist, drücken Sie bitte gleichzeitig die Taste "CH2" und "P2" und halten Sie diese gedrückt, während Sie die "ON/OFF" Taste betätigen.



## 7.2 Startbildschirm des Arztmodus

Navigation mit Pfeiltasten, Bestätigung mit "OK."

**Back** (Zurück): Rückkehr in Patientenmodus

**Lock Program** (Programmsperre): Der CEFAR TENS kann gesperrt werden, um die Änderung von Programmen zu verhindern

**Custom program** (Benutzerdefiniertes Programm): Mit dem CEFAR TENS ist es möglich, fünf eigene, an individuelle Bedürfnisse angepasste Programme zu erstellen und zu speichern

**Access Compliance** (Zugriff auf Therapietreue): "Compliance" gibt Ihnen die Möglichkeit, den Gebrauch des Stimulators zu überwachen

**Reset Compliance** (Therapietreue zurücksetzen): Nutzungsdaten des Geräts zurücksetzen

**Set CC-CV** (CC/CV einstellen): CEFAR TENS kann im Modus Konstantspannung (CV) oder Konstantstrom (CC) betrieben werden

**Select Acupuncture** (Akupunktur wählen): Der CEFAR TENS verfügt über einen eigenen Elektroakupunktur-Modus. Der Akupunkturmodus darf nur von geschultem medizinischem Fachpersonal verwendet werden.

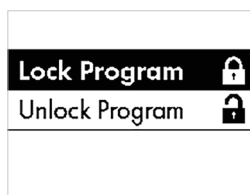
**Enter Pain score** (Schmerzwert eingeben): Die Schmerzen des Patienten können mit Hilfe einer numerischen Skala bewertet werden.

**Reset pain score** (Schmerzwert zurücksetzen): Der Schmerzwert des Patienten kann zurückgesetzt werden.



## 7.3 Programmsperre

Es besteht die Möglichkeit einer Programmsperre, um die Verwendung eines falschen Programms zu verhindern. Nachdem Sie ein Programm im Patientenmodus ausgewählt haben, wählen Sie mit den Pfeiltasten die Option "**Lock/Unlock program**" (Programm sperren/entsperren), bestätigen mit "**OK**" und kehren dann zum Startbildschirm des Arztmodus zurück.



## 7.4 Benutzerdefinierte Programme

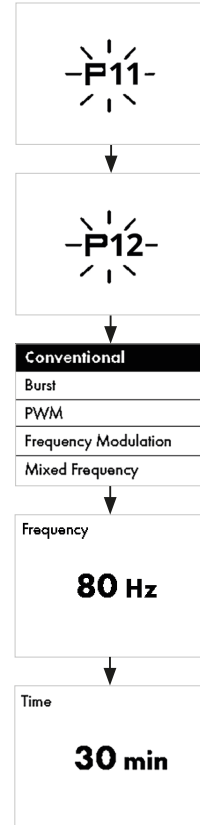
### 7.4.1 Auswahl benutzerdefinierter Programme

P11, P12, P13, P14 und P15 können an individuelle Bedürfnisse angepasst werden.

Wählen Sie mit den Pfeiltasten ein Programm und bestätigen mit "OK."

### 7.4.2 Erster Bildschirm des benutzerdefinierten Programms

Der Stimulationsmodus kann als "Conventional" (konventionell), "Burst", "PWM" (Pulsweitenmodulation), "Frequency modulation" (Frequenzmodulation) und "Mixed Frequency" (Mischfrequenz) eingestellt werden. Drücken Sie die Pfeiltasten, um den entsprechenden Modus zu wählen. Siehe Parameterbereich in Abb. 4-H Bestätigen Sie mit "OK".



### 7.4.3 Nächster Bildschirm des benutzerdefinierten Programms

La pantalla resumen se visualiza después que se ajuste el último parámetro y el botón "OK" es presionado una vez. Usar Arriba y Abajo para desplazarse por los distintos parámetros, sólo para visualización. Presionar de nuevo "OK" y volverá de nuevo a la pantalla principal del modo Terapeuta

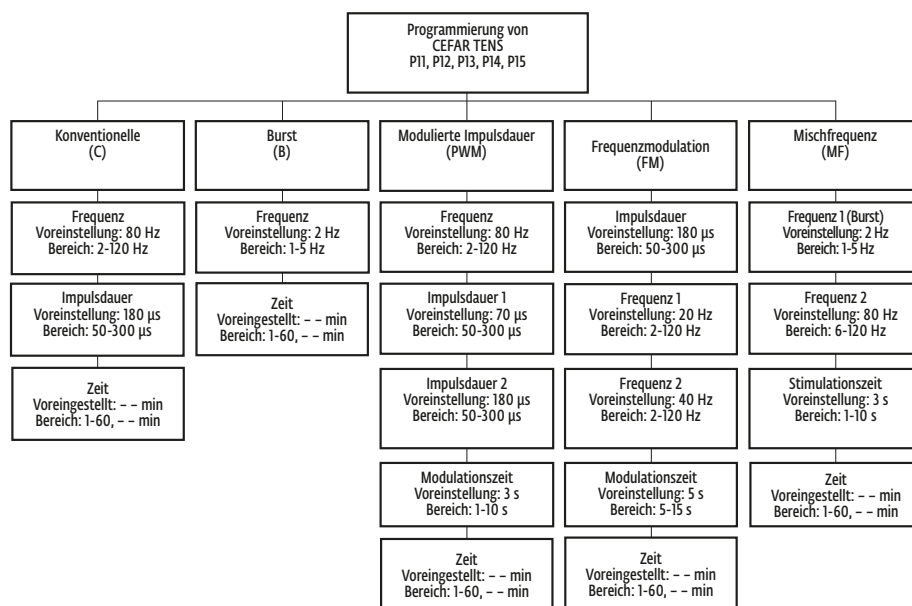
<b>P 12</b>	
<b>Conventional</b>	
Frequency	<b>80</b>
Pulse duration	<b>180</b>

### 7.4.4 Übersichtsbildschirm

Nach Einstellung des letzten Parameters und dem einmaligen Drücken der "OK"-Taste wird der Übersichtsbildschirm angezeigt. Zur Ansicht können Sie nun mit den Pfeiltasten durch die verschiedenen Parameter blättern. Drücken Sie erneut auf "OK", um zum Startbildschirm des Arztmodus zurückzukehren.

### 7.4.5 Parameterbereich

El equipo visualiza el tiempo de sesión como tiempo de utilización desde el último reset. El tiempo total de uso del equipo no se puede resetablecer. El tiempo de sesión se puede resetear.



### 7.5 Compliance (Therapietreue)

Das Gerät zeigt die Sitzungszeit (Session time) als Nutzungsdauer seit dem letzten Zurücksetzen an. Die Gesamtdauer (Total time) der Gerätenutzung kann nicht zurückgesetzt werden. Die Sitzungszeit kann zurückgesetzt werden.

<p>Session time <b>2h35m</b></p> <p>Total time <b>142h19m</b></p>	<p style="text-align: center;"><b>Compliance</b></p> <p style="text-align: center;"><b>Reset</b></p> <p style="text-align: center;">Cancel</p>
---	--

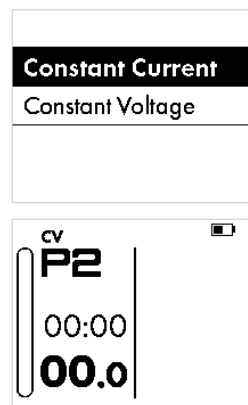
## 7.6 Konstantspannung (CV) / Konstantstrom (CC)

CEFAR TENS kann auf den Modus Konstantspannung (CV) oder Konstantstrom (CC) eingestellt werden

Drücken Sie die Pfeiltasten, um den entsprechenden Modus zu wählen. Bestätigen Sie mit OK und kehren zum Startbildschirm des Arztmodus zurück **"Constant Current" (Konstantstrom)**: Dieser Modus garantiert eine optimale Stimulation ohne Amplitudenänderung, indem die Spannung automatisch angepasst wird, wenn sich der Widerstand während der Stimulation ändert. Der Widerstand kann je nach Gewebeimpedanz oder Kontaktqualität der Elektroden schwanken. Der CC-Modus wird standardmäßig empfohlen.

**"Constant Voltage" (Konstantspannung) ist nur auf Kanal 1 verfügbar:**

Dieser Modus passt die Amplitude automatisch an, wenn der Widerstand schwankt. Dies ermöglicht eine komfortable Stimulation, wenn der Patient die Kontaktfläche der Elektroden verliert oder Elektroden in die Finger nimmt, während die Stimulation eingeschaltet ist. Der CV-Modus wird empfohlen, wenn die Elektroden von einer Stelle zur anderen versetzt werden sollen oder wenn der Patient nicht gut mit dem Gerät zurechtkommt. Wenn der CV-Modus eingestellt ist, erscheint das **"CV"**-Symbol in der Patientenanzeige.



## 7.7 Akupunktur

Der Akupunkturmodus darf nur von geschultem medizinischem Fachpersonal verwendet werden. Andere Personen dürfen diesen Modus nicht verwenden. Das Gesundheitspersonal sollte während der Behandlung immer mit dem Patienten anwesend sein.

### 7.7.1 Vorsichtsmaßnahmen

Die Akupunktur mit Elektrostimulation darf nur von dazu befugtem medizinischem Fachpersonal mit speziellen, für die Elektroakupunktur vorgesehenen Nadeln durchgeführt werden.

Wenn der Akupunkturmodus ausgewählt ist, wird das **"Akupunktur"**-Symbol auf dem Behandlungsbildschirm angezeigt.

Im Akupunkturmodus kann die Amplitude in Schritten von 0,1 mA eingestellt werden.

Gehen Sie mit Vorsicht vor, wenn Sie Patienten mit einer Nickelallergie stimulieren.

Beachten Sie, dass mit der Elektroakupunktur signifikante Wirkungen erzielt werden können – eine übermäßige Stimulation kann daher zu einer Verstärkung der Schmerzen und Verschlechterung des Allgemeinbefindens des Patienten führen.

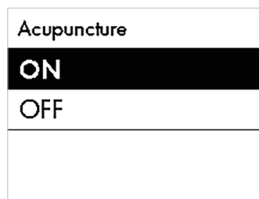
Bei einer Stimulation mit weniger als 10 mA im Akupunkturmodus registriert der Stimulator nicht, wenn der Stromkreis unterbrochen ist. Dies bedeutet, dass der Strom nicht unterbrochen wird, selbst wenn sich eine der Klemmen löst. Achten Sie stets darauf, dass die Amplitude ausgeschaltet ist, bevor Sie die



Klemmen anschließen. Bei Verwendung von Y-Kabeln wird der Strom nicht abgeschaltet, selbst wenn sich eine Klemme löst. Achten Sie deshalb stets darauf, dass die Amplitude ausgeschaltet ist, bevor Sie die Klemmen anschließen.

## 7.7.2 Empfehlungen

Wählen Sie im Arztmodus **"Acupuncture ON/OFF"** (Akupunktur EIN/AUS). (Akupunktur EIN/AUS).



Platzieren Sie Nadeln für die Elektroakupunktur aus demselben Elektrodenpaar nicht direkt über dem Herzen.

Desinfizieren und trocknen Sie die Haut vor dem Setzen der Akupunkturnadeln. Schließen Sie die Klemmen an die Nadeln an. Platzieren Sie die Klemmen so nah wie möglich an der Haut, um ein **"Durchhängen"** der Nadeln zu vermeiden.

Der Abstand zwischen den beiden Nadeln in einem Paar sollte nicht kleiner als 3 cm bzw. größer als 30 cm sein. Der Patient muss die Stimulation im Behandlungsbereich deutlich spüren.

Sowohl die hochfrequente als auch die niederfrequente Stimulation sollte deutlich, aber absolut schmerzfrei zu spüren sein. Bei der hochfrequenten Stimulation sollte der Patient eine deutliche Parästhesie spüren; bei der niederfrequenten Stimulation sollten sichtbare Muskelkontraktionen auftreten. Dies lässt sich manchmal nur schwer erreichen, ohne dass die Stimulation schmerzhaft wird (z. B. im Gesichtsbereich). In einem solchen Fall ist es wichtig, die Faszikulationen der Muskeln um die Nadel herum deutlich zu sehen.

### **Hochfrequente Stimulation:**

Ergibt eine segmentale, schnelle, kurze Wirkung. Wird hauptsächlich mit lokalen, segmentalen Nadeln angewendet. In der Regel werden akute und subakute Schmerzzustände zur schnellen Schmerzlinderung mit hochfrequenter Stimulation behandelt.

### **Niederfrequente Stimulation:**

Ergibt eine segmentale und allgemeine Wirkung, die langsamer eintritt. Wird mit lokalen und distalen extrasegmentalen Nadeln angewendet. Wird hauptsächlich zur Verstärkung der allgemeinen Wirkung der manuellen Akupunktur verwendet.

**Mischfrequenz-Stimulation:**

Ergibt eine Kombination aus niederfrequenter und hochfrequenter Stimulation. Wird mit lokalen, segmentalen Nadeln angewendet, vorwiegend zur Behandlung langfristiger Schmerzzustände. Hinweis zur Behandlung mit Mischfrequenz-Stimulation: Sie müssen die Amplitude für jede Frequenz einstellen. Stimulation mit kurzer Impulsdauer: Die Impulsdauer ist eine Möglichkeit, um die Energiemenge zu regulieren. Eine kurze Impulsdauer eignet sich für die Behandlung von empfindlichen, nervenreichen Bereichen wie dem Gesicht.

**7.8 Pain score (Schmerz-Tagebuch):**

Der Schmerzwert kann ermittelt und in einer numerischen Skala von "0" (Schmerzfreiheit) bis "10" (maximaler Schmerz) gespeichert werden.

Verwenden Sie die Pfeiltasten, um den Schmerzwert einzustellen.

Bestätigen Sie mit **OK**

Der Schmerzwert kann zurückgesetzt werden

Pain score (0-10)

**5**

Pain score **5**

**Reset**

Cancel

## 8. PROGRAMME

### 8.1 Programmparameter

Programm-Nr.	Bezeichnung	Impulsbreite 1	Impulsbreite 2	Frequenz 1	Frequenz 2
P1	Gate Control HF 80 Hz	180 $\mu$ s		80 Hz	
P2	Burst LF 2 Hz	180 $\mu$ s		2 Hz	80 Hz
P3	Gate Control HF 80 Hz Mod	70 $\mu$ s	180 $\mu$ s	80 Hz	
P4	Gate Control HF 80 Hz Sensitive	60 $\mu$ s		80 Hz	
P5	Mix 100 Hz/2 Hz Han	180 $\mu$ s		80 Hz	2 Hz
P6	Neuromodulation LF 10 Hz	180 $\mu$ s		10 Hz	
P7	HF Flow Tens	70 $\mu$ s	180 $\mu$ s	80 Hz	
P8	Endorphinic LF 5 Hz	180 $\mu$ s		5 Hz	
P9	Gate Control HF 100 Hz	180 $\mu$ s		100 Hz	
P10	NMES Muscle Stim	250 $\mu$ s		50 Hz	0 Hz
P11	Custom 1				
P12	Custom 2				
P13	Custom 3				
P14	Custom 4				
P15	Custom 5				

## 8.2 Programmbeschreibung

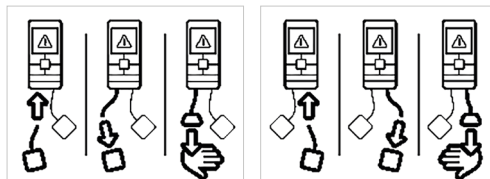
P1	<p>Konventionelle TENS (hochfrequente Stimulation) ist eine gute Wahl bei akuten wie auch langfristigen und bei neurogenen wie auch nozizeptiven Schmerzen. Konventionelle TENS basiert auf der Gate-Control-Theorie, die besagt, dass die elektrische Stimulation von A-beta-Fasern die Impulsübertragung in den schmerzleitenden Bahnen hemmt. In der Regel sollten die Elektroden auf oder in der Nähe der schmerzhaften Stelle oder über einem mit der schmerzhaften Stelle segmental verbundenen Bereich platziert werden. Stellen Sie die Amplitude so ein, dass die Stimulation eine starke, aber angenehme Parästhesie – ein Kribbeln – hervorruft. Bei der hochfrequenten Stimulation ist unbedingt darauf zu achten, dass der Patient in dem Bereich, in dem die Elektroden platziert werden, eine normale Berührungsempfindung besitzt.</p>
P2	<p>Burst-TENS (niederfrequente Stimulation) ist in der Regel am wirksamsten bei ausstrahlenden (projizierten) Schmerzen in Armen und Beinen (Rhizopathie), bei Erkrankungen mit reduzierter oder veränderter Berührungsempfindung, bei tiefen Muskelschmerzen oder wenn die Wirkung nach der Behandlung mit konventioneller TENS zu kurz ist. Die Burst-TENS-Behandlung lindert Schmerzen, indem sie die Muskeln dazu anregt, körpereigene morphinartige Substanzen, sogenannte Endorphine, freizusetzen. Platzieren Sie die Elektroden so auf einem Muskel im schmerzhaften Bereich, dass eine sichtbare Kontraktion auftritt, oder auf Akupunkturpunkten im schmerzhaften Bereich. Die Stimulation soll sich angenehm anfühlen und sichtbare Muskelkontraktionen hervorrufen. Denken Sie daran, dass der Patient die Stimulation häufig bereits deutlich spürt, bevor Kontraktionen sichtbar werden.</p>
P3	<p>Die PWM-Stimulation ist eine Art der hochfrequenten Stimulation, bei der die Impulsdauer kontinuierlich variiert. Dies kann ein wellenförmiges Gefühl hervorrufen, das angenehmer sein kann als bei einer konstanten Impulsdauer. Verwenden Sie Programm 3 zur Schmerzlinderung und Massagewirkung auf Muskeln wie den M. trapezius.</p>
P4	<p>Programm 4 hat eine kürzere Impulsdauer als die anderen Programme. Eine kurze Impulsdauer eignet sich für die Behandlung von empfindlichen, nervenreichen Bereichen wie dem Gesicht und dem oberen Halsbereich. Bei einer kürzeren Impulsdauer kann die Amplitude erhöht werden, was es einfacher macht, das richtige Niveau zu finden, ohne dass der Patient Schmerzen hat.</p>
P5	<p>Die Mischfrequenz-Stimulation wird auch als Han-Stimulation bezeichnet (3 s bei 2 Hz und 3 s bei 80 Hz). Die Stimulationsfrequenzen werden alle drei Sekunden umgeschaltet, wodurch sich eine Kombination aus hoch- und niederfrequenter Stimulation ergibt, die eine wirksamere Behandlung ermöglichen kann. Platzieren Sie die Elektroden so wie bei der niederfrequenten Stimulation – auf einem Muskel im schmerzhaften Bereich.</p>

P6	<p>Programm 6 wurde speziell für die Behandlung von Akupunkturpunkten im Neuromodulationsmodus entwickelt. Bei Übelkeit setzen Sie die schwarze Elektrode auf den Akupunkturpunkt PC6 (innerhalb des Handgelenks) und die rote auf den Akupunkturpunkt TE5 (außerhalb des Handgelenks). Bei pudendalen Schmerzen wie auch bei der Inkontinenzbehandlung setzen Sie die Elektrode auf den SPE-Nerv am medialen Teil des Sprunggelenks.</p>
P7	<p>Verwenden Sie bei Programm 7 immer 2 Kanäle und 4 Elektroden. Es wird eine PWM-Stimulation erzeugt, da jedoch die Kanäle abwechselnd aktiv sind, kommt es zu einem massierenden, pumpenden Effekt. Platzieren Sie die Elektroden wie bei der hochfrequenten Stimulation, wenn ein schmerzlindernder und massierender Effekt gewünscht wird.</p>
P8	<p>Eine Erhöhung der Spannung der kontrahierten Muskelfasern und die daraus resultierende Stauchung des Kapillarnetzes führen zu einer Abnahme der Durchblutung und einer allmählichen Anreicherung von sauren Metaboliten und freien Radikalen. Ohne Behandlung besteht die Gefahr, dass die Kontraktur chronisch wird und es zu einer echten Atrophie des Kapillarnetzes kommt. Neben dem allgemeinen Effekt der Erhöhung der Endorphinproduktion im Hypothalamus, der die Schmerzempfindungsschwelle erhöht, kommt es zu einem sehr signifikanten lokalisierten Effekt. Die 5 Muskelzuckungen, die pro Sekunde durch die Stimulation hervorgerufen werden, führen zu einer sehr ausgeprägten Hyperämie, durch die die sauren Metaboliten und freien Radikale, die sich in der chronisch kontrahierten Muskulatur angesammelt haben, abgeführt werden.</p>
P9	<p>Das Prinzip besteht darin, einen signifikanten Zustrom taktiler Sensibilität zu bewirken, um den Eintritt von Schmerzimpulsen bei ihrer Rückkehr in das Hinterhorn des Rückenmarks zu begrenzen. Es sind daher die sensiblen Nervenfasern auf der Haut an der schmerzhaften Stelle zu stimulieren. Dazu ist es notwendig, eine Frequenz zu verwenden, die den Frequenzen für die taktilen sensiblen Nervenfasern entspricht, die bei 100 Hz liegen können.</p>
P10	<p>Ein normal innervierter Muskel verliert schnell an Masse, wenn er eine Zeit lang ruhiggestellt oder aufgrund von Schmerzen oder eingeschränkter Beweglichkeit weniger bewegt wird. Dieser Rückgang hängt von Ausmaß und Dauer des funktionellen Defizits ab. Vor allem langsame Fasern (Typ I) sind von der Atrophie betroffen.</p>
P11-P15	<p>Im Programmiermodus können Sie ein eigenes Programm erstellen und eigene Parameter auswählen.</p>

## 9. FEHLERSUCHE UND -BEHEBUNG

### 9.1 Elektroden- oder Kabelfehler

Das CEFAR TENS-Gerät auf der Anzeige erscheinen abwechselnd ein Elektrodenpaar und ein Pfeil, der auf den Kanal zeigt, an dem ein Problem aufgetreten ist.



Diese Elektrodenfehlermeldung kann folgende Bedeutung haben:

- An diesen Kanal sind keine Elektroden angeschlossen,
- Die Elektroden sind alt oder abgenutzt und/oder weisen eine mangelhafte Kontaktfläche auf. Bitte versuchen Sie es mit neuen Elektroden.
- Das Elektrodenkabel ist fehlerhaft: Versuchen Sie, es an einen anderen Kanal anzuschließen. Falls das Problem weiterhin besteht, tauschen Sie das Kabel aus.

Sollte Ihr Gerät aus irgendeinem Grund eine andere als die oben beschriebenen Fehlfunktionen aufweisen, setzen Sie sich mit dem DJO Global-Kundenservice in Verbindung.

Problem	Mögliche Ursache	Lösung
Elektrodenfehler	Unzureichende Verbindung der Elektrode mit dem Kabel	Prüfen Sie, ob die Elektroden ordnungsgemäß an das Kabel angeschlossen sind.
	Unzureichende Verbindung der Elektrode mit der Haut	Prüfen Sie, ob die Elektroden zu alt oder verbraucht sind und/oder schlechten Kontakt haben: Versuchen Sie es mit neuen Elektroden.

### 9.2 Ladungsgrad des Akkus

Problem	Mögliche Ursache	Lösung
Schwacher Geräteakku	Während der Stimulation kann das Gerät entladen werden.	Beenden Sie die Stimulation und laden Sie das Gerät auf.

### 9.3 Sonstiges

Problem	Mögliche Ursache	Lösung
Display schaltet sich nicht ein	Akkus schwach	Akkus laden
Schwache Stimulation trotz geladener Akkus	Los electrodos se han secado, han perdido su capacidad de adherencia y no proporcionan un contacto adecuado con la piel	Ersetzen Sie die Elektrode..
	Elektrodenanordnung	Bringen Sie die Elektroden in einer Entfernung von wenigstens 5 cm voneinander an.
	Akupunkturmodus ist fälschlicherweise gewählt	Akupunkturmodus deaktivieren
Stimulation stoppt trotz geladener Akkus	Schlechter Elektrodenkontakt	Elektroden erneut anbringen, sicherstellen, dass sie fest sitzen. Die Elektroden müssen wenigstens 5 cm voneinander entfernt angebracht werden.
	Elektroden oder Anschlusskabel sind beschädigt oder abgenutzt	Tauschen Sie sie aus.
	Kabel oder Kontakte beschädigt	Ersetzen
Die Stimulation wird innerhalb von wenigen Minuten nach Beginn der Behandlung mit geladenen Akkus schwächer	Dies ist ein normaler Anpassungsprozess des Körpers.	Erhöhen Sie die Amplitude (Feldstärke), falls notwendig.

<b>Stimulation ist unangenehm</b>	Amplitude (Feldstärke) ist zu hoch	Verringern Sie die Amplitude (Feldstärke).
	Elektroden sind zu dicht nebeneinander	Ändern Sie die Position der Elektroden. Die Elektroden müssen wenigstens 5 cm voneinander entfernt angebracht werden.
	Elektroden oder Anschlusskabel sind beschädigt oder abgenutzt	Tauschen Sie sie aus.
	Vergewissern Sie sich, dass das richtige Programm verwendet wird.	a. Eine Beschreibung der Programme finden Sie in Abschnitt 8.1 und 8.2 b. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn das Unbehagen weiterhin andauert.
<b>Stimulation ist nicht wirksam</b>	Unsachgemäße Elektrodenanordnung	Ändern Sie die Position der Elektroden. Die Elektroden müssen wenigstens 5 cm voneinander entfernt angebracht werden.
	Unknown (Unbekannt)	Wenden Sie sich an Ihren Arzt.
<b>Die Stimulation wird nur an einer Elektrode gefühlt.</b>	Unsachgemäße Elektrodenanordnung	a. Ändern Sie die Position der Elektroden. Die Elektroden müssen wenigstens 5 cm voneinander entfernt angebracht werden. b. Ersetzen Sie die Elektroden.
<b>Stimulation erfolgt nur auf einem Kanal (einer Seite).</b>	Elektroden a. Abnutzung oder Beschädigung b. Unsachgemäße Elektrodenanordnung	a. Tauschen Sie sie aus. b. Ändern Sie die Position der Elektroden. Die Elektroden müssen wenigstens 5 cm voneinander entfernt angebracht werden.
		Tauschen Sie sie aus.



<b>Unregelmäßige Leistung</b>	Unregelmäßiges Programm während des Gebrauchs	Manche Programme scheinen unregelmäßig zu sein. Dies ist so zu erwarten. Eine Beschreibung der Programme finden Sie in Abschnitt 8.1
<b>Die Stimulation führt nicht zu dem üblichen Gefühl</b>	Einstellungen und Anordnung der Elektroden	<ol style="list-style-type: none"><li>Prüfen Sie, ob alle Einstellungen korrekt sind. Vergewissern Sie sich, dass die Elektroden richtig positioniert sind.</li><li>Ändern Sie die Elektrodenposition geringfügig.</li></ol>

Wenn vom Gerät ein Fehler festgestellt wird (an beliebiger Stelle im Gerät), wird die Stimulation auf allen Kanälen gestoppt und ein spezieller Bildschirm angezeigt. Wenn dieses Symbol erscheint, notieren Sie die Fehlernummer und wenden Sie sich an den DJO-Kundendienst.



## 10. ANGABEN ZU PFLEGE, WARTUNG, TRANSPORT, UMGEBUNG

### 10.1 Pflege



#### Warnung

Stromschlaggefahr - Ziehen Sie vor der Reinigung das Netzkabel des Geräts aus der Wandsteckdose.

Stromschlaggefahr, Geräteschaden -

- Es dürfen keine Flüssigkeiten in das Gerät und seine Komponenten eindringen. Falls Flüssigkeiten in die Komponenten eingedrungen sind, muss das CEFAR TENS-Gerät unverzüglich von einem Wartungstechniker untersucht werden, bevor es wieder verwendet werden kann.
- Zerlegen Sie niemals das Gerät oder das Netzteil, da sie Teile enthalten, die Hochspannung führen, und somit die Gefahr eines Stromschlags besteht.

- Alle Teile des CEFAR TENS-Geräts können durch Abwischen mit einem Desinfektionsmittel desinfiziert werden. Daher entspricht es den speziellen Hygienestandards für medizinische technische Geräte.
- Alle Komponenten können mit herkömmlichen Desinfektionsmitteln und milden Haushaltsreinigern gereinigt werden.
- Benutzen Sie zum Abwischen der Therapieeinheit nur ein weiches Tuch und ein alkoholhaltiges, lösungsmittelfreies Reinigungsprodukt.
- Lassen Sie das Gerät vor Gebrauch vollständig trocknen.



#### Warnung!

Patientengefährdung - Kontaminierung des Patienten

- Reinigen Sie das Gerät vor dem Gebrauch an einem anderen Patienten gemäß den in diesem Abschnitt aufgeführten Anweisungen.



#### Achtung

Beschädigung des Geräts -

- Das Kunststoffmaterial ist nicht beständig gegen Mineralsäuren, Ameisensäure, Phenole, Cresole, Oxidantien und starke organische oder anorganische Säuren mit einem pH-Wert von weniger als 4.
- Verwenden Sie nur helle Desinfektionsmittel, um eine Verfärbung des Geräts zu vermeiden.
- Die Therapieeinheit nicht starker Ultraviolettstrahlung (Sonnenlicht) oder Feuer aussetzen.
- Der Stimulator darf nicht sterilisiert werden.
- Nicht in Flüssigkeiten eintauchen.

## 10.2 Wartung

Es ist nicht notwendig, Ihr CEFAR TENS-Gerät zu kalibrieren oder häufigen Sicherheitstests zu unterziehen. Jeder Stimulator wird vor dem Vertrieb getestet. Seine Eigenschaften variieren bei normalen Bedingungen nicht.

Verwenden Sie den Stimulator nicht weiter, falls er Komponenten aufweist, die abgenutzt oder defekt erscheinen, und wenden Sie sich an die vom Hersteller angegebene und zugelassene Kundendienststelle, um das Gerät instand setzen zu lassen.

Das Gerät enthält keine Komponenten, die vom Benutzer gewartet werden könnten. Wenden Sie sich bitte an DJO Global, wenn Sie Hilfe bei der Einrichtung, Nutzung oder Wartung des CEFAR TENS benötigen oder unerwartete Betriebsvorgänge oder Ereignisse melden möchten. Wenden Sie sich bitte auch an DJO Global bei klinischen Fragen oder wenn eine Komponente des CEFAR TENS nicht einwandfrei funktioniert oder gewartet werden muss. Die verschiedenen Möglichkeiten zur Kontaktaufnahme finden Sie unter [www.DJOGlobal.eu](http://www.DJOGlobal.eu)



### **Warnung!**

Stromschlaggefahr, Geräteschaden -

Versuchen Sie nicht, den Stimulator oder irgendeines seiner Zubehörteile selbst zu reparieren. Bauen Sie das Gerät niemals auseinander. Es besteht Stromschlaggefahr. DJO Global übernimmt keine Verantwortung für Schäden oder Folgen, die aus nicht genehmigten Versuchen, den Stimulator zu öffnen, zu modifizieren oder zu reparieren, resultieren. Diese Arbeiten dürfen nur von Personen oder Reparaturdiensten durchgeführt werden, die vom.

## 10.3 Transport

### 10.3.1 Transport des CEFAR TENS

1. Bereiten Sie das CEFAR TENS-Gerät und das Zubehör für den Versand im Original-Versandkarton vor.
2. Schalten Sie das Gerät und das Zubehör aus.
3. Befolgen Sie beim Trennen und Demontieren des Geräts und des Zubehörs die entsprechenden Anweisungen.
4. Legen Sie die Zubehörteile so in den Karton.
5. Legen Sie die Gebrauchsanweisung in die Tasche der Transporttasche.

**Achtung!**

Beschädigung des Geräts -  
Verwenden Sie nur die Original-Transporttasche, um das Gerät zu tragen.

**Achtung!**

Beschädigung des Geräts -  
Verwenden Sie nur den Original-Versandkarton, um das Gerät zu versenden. DJO kann nicht für Transportschäden haftbar gemacht werden, wenn das Gerät nicht in seinem Original-Versandkarton verpackt ist.

#### 10.4 Angaben zum Umweltschutz, voraussichtliche Lebensdauer

Das CEFAR TENS-Gerät ist ein elektronisches Gerät und kann möglicherweise umweltschädliche Substanzen enthalten. Es darf nicht im unsortierten Hausmüll entsorgt werden. Es muss getrennt in einem für das Recycling elektronischer Geräte bestimmten Sammelpunkt entsorgt werden. Hierdurch leisten Sie einen Beitrag zum Schutz der natürlichen Ressourcen und der Gesundheit. Wenden Sie sich an DJO GLOBAL, um Informationen über Recyclingmöglichkeiten für das Produkt zu erhalten. Wenn die Elektroden nicht mehr richtig auf Ihrer Haut haften, entsorgen Sie sie in einem Behälter, der für Kinder und Haustiere unzugänglich ist.

Das Produkt sowie die mitgelieferten Zubehörteile sind für eine Mindestlebensdauer von 5 Jahren bei normalem Gebrauch ausgelegt.

## 11. TECHNISCHE DATEN, NORMEN, GARANTIE, PATENTE

### 11.1. Technische Daten

#### 11.1.1 Allgemeine Informationen

**Modell:** CEFAR TENS

**Teile-Nr.:** 1981

**MDD:** Klasse IIa

**IP-Klasse:** IP22

**Anwendungsteil:** Type BF

**Akku:** Lithium-Polymer-Akku (Li-Po-Akku; 3,7 V, 1500 mAh).

**Ladegeräte:** Für das Aufladen der im Lieferumfang des CEFAR TENS Stimulators enthaltenen Akkus dürfen ausschließlich Ladegeräte mit die Teilernummern 2001 (EU), 2133 (UK), 2145 (US) vermarktet

**Größe:** 132 x 60 x 24 mm

**Gewicht:** 156g

#### 11.1.2 Parameter zur Stimulation

Alle elektrischen Daten werden für eine Impedanz von 1500 (60MA) pro Kanal angegeben. (1000 Ohm für 99,5 mA).

**Ergebnisse:** 2 unabhängige und getrennt voneinander einstellbare, galvanisch getrennte und geerdete Kanäle

**Impulsform:** Konstanter asymmetrischer Rechteckstrom mit Impulskompensation für TENS-Programme zur Eliminierung jeglicher Gleichstromkomponenten zur Vermeidung von Restpolarisation auf Hautniveau. Symmetrisch bei NMES-Programm P10.

**Maximale Impulsstärke:** 99,5 mA im Konstantstrommodus bzw. 99 V im Konstantspannungsmodus für die Neurostimulation. 30 mA für die Elektroakupunktur.

**Intensitätserhöhungsschritt:** Manuelle Einstellung der Stimulationsintensität von 0 bis 99 mA in Mindestschritten von 0,5 mA für den Konstantstrommodus bzw. 0 bis 99 V in Schritten von 1 V für den Konstantspannungsmodus für die Elektrostimulation. 0,1 mA – 30 mA in Schritten von 0,1 mA für die Elektroakupunktur.

**Impulsdauer:** 60 - 400  $\mu$ s.

**Impulsfrequenz:** 1-120 Hz

**Maximale elektrische Ladung pro Impuls:** 80 Mikrocoulomb ( $2 \times 40 \mu$ C, kompensiert)

### 11.1.3 Angaben zur elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV)

Das CEFAR TENS-Gerät wurde für den Betrieb in Umgebungen entwickelt, die der EMV-Sicherheitsnorm EN 60601-1-2 entsprechen.

Das Gerät ist CISPR-konform. Daher ist es unwahrscheinlich, dass benachbarte Elektrogeräte (Radios, Computer, Telefone usw.) durch die RF-Aussendung gestört werden.

Das CEFAR TENS-Gerät ist aufgrund seiner Bauweise gegenüber vorhersehbaren Störaussendungen durch elektrostatische Entladung, Magnetfelder der Netzspannung und Funksendegeräte geschützt.

Dennoch kann nicht garantiert werden, dass der Stimulator nicht durch starke mobile Hochfrequenzfelder (HF) aus anderen Quellen beeinträchtigt wird.

Nähere Angaben zur elektromagnetischen Emission und Immunität entnehmen Sie bitte in den EMV-Tabellen.

Si desea obtener información más detallada sobre emisiones electromagnéticas e inmunidad, consulte las tablas de EMC.

### 11.1.4 Umgebungsbedingungen

#### Lager und Transportbedingungen

Das Gerät muss unter folgenden Bedingungen gelagert und transportiert werden:

**Temperatur:** -20 °C bis 70 °C

**Maximale relative Feuchtigkeit:** 75 %

**Luftdruck:** 700 hPa bis 1.060 hPa

#### Gebrauchsbedingungen

**Temperatur:** 10 °C bis 40 °C

**Maximale relative Feuchtigkeit:** 30 % bis 75 %

**Luftdruck:** 700 hPa bis 1.060 hPa

## 11.2 Standards

Entsprechen Bauform, Fertigung und Vertrieb des CEFAR TENS den Anforderungen der überarbeiteten europäischen Richtlinie 93/42/EWG für Medizinprodukte.

Die geltenden internationalen Normen verlangen, dass vor der Anbringung der Elektroden am Thorax gewarnt wird (erhöhtes Risiko von Kammerflimmern). CEFAR TENS entspricht zudem der Richtlinie 2012/19/EG zu Elektro- und Elektronik-Altgeräten (WEEE).

## 11.3 Garantie

Diese Garantie ist nur in Verbindung mit dem Kaufbeleg gültig. Ihre gesetzlichen Ansprüche werden durch die vorliegende Garantie nicht beeinträchtigt. Die Garantiedauer des CEFAR TENS Stimulators beträgt 3 Jahre ab Kaufdatum. Die Garantie umfasst das Gerät und das Netzteil (Ersatzteile und Arbeitszeit), nicht jedoch die Kabel, Akkus, Elektroden und den Motor Point Pen. Sie deckt alle Mängel ab, die auf Material- oder Verarbeitungsfehler zurückzuführen sind.

Die Garantie gilt nicht, wenn das Gerät durch Stöße, Missgeschicke, unsachgemäße Handhabung, ungenügenden Schutz vor Feuchtigkeit, Eintauchen in Wasser oder aufgrund einer durch hierzu nicht befugtes Personal ausgeführten Reparatur beschädigt wurde.

## 12. HÄUFIG GESTELLTE FRAGEN

### **KANN JEDER DIE ELEKTROSTIMULATION ANWENDEN?**

Personen mit implantierten elektrischen Geräten wie z. B. einem Herzschrittmacher oder einem Kardioverter-Defibrillator dürfen nicht mit Elektrostimulation behandelt werden. Schwangere sollten in den ersten 12 Wochen der Schwangerschaft keine Elektrostimulation anwenden. Lesen Sie die Sicherheitshinweise in diesem Handbuch.

### **WIE LANGE KANN ICH STIMULIEREN?**

Beachten Sie die Empfehlungen Ihres Arztes. Hochfrequente TENS (80 Hz) kann in der Regel ohne zeitliche Begrenzung eingesetzt werden, jedoch mindestens 30 Minuten pro Sitzung. Niederfrequente TENS (2 Hz) kann Muskelkater verursachen, aber in der Regel werden dreimal täglich 20-45 Minuten empfohlen.

### **KANN ICH TENS BEI ALLEN ARTEN VON SCHMERZEN ANWENDEN?**

TENS kann sowohl bei akuten als auch bei Langzeitschmerzen eingesetzt werden. Allgemeine Hinweise finden Sie im Kapitel MEDIZINISCHER HINTERGRUND. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn sich die Ursache und der Bereich der Behandlung geändert haben.

### **WELCHEN ABSTAND SOLLTE ICH ZWISCHEN DEN ELEKTRODEN EINHALTEN?**

Es wird ein Abstand von 5 bis 30 cm zwischen den Elektroden empfohlen.

### **WIE LANGE HALTEN DIE ELEKTRODEN?**

Die selbstklebenden Elektroden halten etwa 20 bis 40 Sitzungen lang. Die Haltbarkeit hängt davon ab, wie gut die Pflege- und Wartungsanweisungen beachtet werden. Lesen Sie die den Elektroden beigefügte Pflege- und Wartungsanleitung.

### **GIBT ES BELEGE DAFÜR, DASS DIE SCHMERZLINDERUNG MIT TENS FUNKTIONIERT?**

TENS ist ein etabliertes und gut dokumentiertes Verfahren, das seit vielen Jahren im Gesundheitswesen Anwendung findet.



## 13. KONTAKT

Wir beantworten gerne alle Fragen, die Sie möglicherweise zu unseren Produkten und Dienstleistungen haben. Bitte setzen Sie sich mit Ihrem Händler vor Ort oder dem zuständigen Standort von DJO Global in Verbindung. Die Standorte von DJO Global sind auf der Einbandrückseite aufgeführt.

Den technischen Kundendienst von DJO Global erreichen Sie unter:

[internationalproductsupport@djoglobal.com](mailto:internationalproductsupport@djoglobal.com)

### 14. ANLEITUNG ZUR ELEKTRODENPLATZIERUNG



## INHOUD

<b>1. Inleiding</b> .....	189
<b>2. De medische apparatuur gebruiken (Beoogd gebruik)</b> .....	190
2.1 Doelstellingen van therapie.....	190
2.2 Contra-indicaties.....	191
<b>3. Veiligheidsinformatie</b> .....	192
<b>4. Overzicht</b> .....	200
4.1 Apparaatonderdelen en accessoires.....	200
4.2 Verklaring van symbolen.....	200
<b>5. Beschrijving van CEFAR TENS</b> .....	202
5.1 Beschrijving van het apparaat.....	202
5.2 Verklaring van de symbolen.....	203
5.3 Batterijlading.....	204
5.4 Toebehoren.....	205
<b>6. Stap voor stap gebruik - patiëntmodus</b> .....	206
6.1 Bevestiging van de elektrodes.....	206
6.2 De stimulator aanzetten.....	206
6.3 Selecteer een vooraf ingesteld programma.....	207
6.4 Instellingen van de timer aanpassen indien nodig.....	207
6.5 Start de stimulatie.....	208
6.6 Toetsenvergrendeling.....	208
6.7 Programmapauze.....	209
6.8 Onderbroken leiding.....	209
6.9 De behandeling hervatten na onderbroken leiding.....	210
6.10 Programma-einde.....	210
<b>7. Artsenmodus</b> .....	211
7.1 Toegang tot de artsenmodus.....	211
7.2 Startscherm van de artsenmodus.....	211
7.3 Lock programma.....	212
7.4 Aangepaste programma's.....	213
7.4.1 Selecteer aangepaste programma's.....	213
7.4.2 Startscherm van aangepast programma.....	213
7.4.3 Volgend scherm van aangepast programma.....	213
7.4.4 Samenvattingsscherm.....	214
7.4.5 Bereik van de parameters.....	214
7.5 Compliance.....	215
7.6 CC-CV.....	215

7.7 Acupunctuur.....	215
7.7.1 Voorzorgsmaatregelen.....	216
7.7.2 Aanbevelingen.....	216
7.8 Pijnscore.....	217
<b>8. Programma's.....</b>	<b>218</b>
8.1 Programmaparameters.....	218
8.2 Programmabeschrijving.....	219
<b>9. Probleemoplossing.....</b>	<b>221</b>
9.1 Een elektrode- of kabelfout.....	221
9.2 Ladingsniveau van de batterij.....	221
9.3 Overige .....	222
<b>10. Onderhoud, transport, milieuverklaring.....</b>	<b>225</b>
10.1 Onderhoud.....	225
10.2 Onderhoud.....	226
10.3 Transport.....	226
10.3.1 De CEFAR TENS transporteren.....	226
10.4 Milieuverklaring, verwachte levensduur.....	227
<b>11. Technische gegevens, normen, garantie, patenten.....</b>	<b>228</b>
11.1 Technische gegevens.....	228
11.1.1 Algemene informatie.....	228
11.1.2 Parameters voor stimulatie.....	228
11.1.3 Informatie over elektromagnetische compatibiliteit (EMC) .....	229
11.1.4 Omgevingsvoorwaarden.....	229
11.2 Normen.....	230
11.3 Garantie.....	230
<b>12. Veelgestelde vragen.....</b>	<b>231</b>
<b>13. Contact.....</b>	<b>232</b>
<b>14. Gids voor de plaatsing van de elektroden.....</b>	<b>233</b>

## 1. INLEIDING

CEFAR stimulators worden geproduceerd door Chattanooga. Ze worden op grote schaal gebruikt en aanbevolen door medische professionals over de hele wereld.

TENS is effectief en economisch. Door klinisch onderzoek breiden toepassingsgebieden voor transcutane elektrische neurostimulatie (TENS) en percutane neurostimulatie (PENS) zich snel uit. Chattanooga/CEFAR werkt actief aan de verdere ontwikkeling van de methode naar een natuurlijk behandelingsalternatief voor de patiënt.

CEFAR TENS is een tweekanaals zenuwstimulator (TENS) die ontworpen is voor toepassing door professionals en door thuisgebruikers. Het apparaat biedt verlichting voor een brede reeks pijnsoorten, zoals rugpijn en neuropathische pijn. De stimulator beschikt over 10 vooraf ingestelde programma's en 5 aangepaste programma's. Programma en amplitude kunnen individueel worden ingesteld voor elk kanaal, wat betekent dat twee verschillende programma's tegelijkertijd kunnen worden gecombineerd.

Chattanooga is 's werelds grootste fabrikant van hulpmiddelen voor revalidatie en pijnbestrijding. Al meer dan zeven decennia dragen Chattanooga-producten bij aan de behandeling van patiënten over de hele wereld, in ziekenhuizen, klinieken en thuis.

Chattanooga is een merk van DJO Global Inc. DJO Global biedt oplossingen voor musculoskeletale gezondheid, vasculaire gezondheid en pijnbeheersing. Onze producten helpen bij het voorkomen van letsels. Ze worden ingezet bij de revalidatie na een operatie, een trauma of een degeneratieve ziekte. Ze verlichten de pijn, waardoor patiënten hun natuurlijke bewegingsmogelijkheden kunnen herstellen of behouden. Ga naar [www.DJOglobal.eu](http://www.DJOglobal.eu)

## 2. DE MEDISCHE APPARATUUR GEBRUIKEN (BEOOGD GEBRUIK)

### Opmerking

- Deze handleiding wordt beschouwd als hulpmiddel behorend bij dit therapeutische apparaat en dient daarom te allen tijde bij het apparaat bewaard te worden.
- De hier vermelde specifieke instructies zijn voorwaarden voor het beoogde gebruik en de juiste bediening van de apparatuur, maar ook voor de veiligheid van de patiënt en de gebruiker die het apparaat bedient.
- Lees de gehele handleiding en in het bijzonder hoofdstuk 2 zorgvuldig door voordat u het apparaat gaat gebruiken, omdat bepaalde informatie met betrekking tot enkele hoofdstukken slechts eenmaal verstrekt wordt!

### 2.1 Doelstellingen van therapie

TENS-apparaten worden gebruikt voor de volgende doelen:

- Beheersen van symptomen en chronische, onbehandelbare pijn
- Bijkomende behandeling van postoperatieve en posttraumatische acute pijn
- Verlichten van pijn die wordt geassocieerd met artritis.

Met de pijnverlichtingsprogramma's worden impulsen door de zenuwen gestuurd om de pijnimpulsen te remmen. Pijnstilling is meestal het meest efficiënt tijdens de stimulatie, maar het effect kan ook voortduren nadat het programma is afgelopen. TENS bevordert ook de bloedsomloop. Raadpleeg een arts als de pijn aanhoudt.

NMES-apparaten worden gebruikt voor de volgende doelen:

- Vertragen of voorkomen van inactiviteitsatrofie
- Behouden of vergroten van het bewegingsbereik
- Heractiveren van spieren
- Verminderen van spierspasmen
- Verbeteren van de lokale bloedcirculatie

De CEFAR TENS is een multifunctionele elektrotherapeutische eenheid die kan worden gebruikt bij elke gelegenheid waarbij pijnverlichting of spierontspanning nodig is. Alle programma's kunnen zo vaak als nodig worden gebruikt. In deze handleiding zijn richtlijnen voor het gebruik van de vooraf ingestelde behandelingsprogramma's met indicatievoorbeelden, voorgestelde elektrodenlocaties en aanbevolen behandelingstijden opgenomen.

## 2.2 Contra-indicaties



### **Gevaar!**

Gebruik de cefar tens niet bij volgende patiënten:

De CEFAR TENS mag NIET worden gebruikt bij patiënten met:

- Geïmplanteerde elektronische apparaten. Gebruik het apparaat niet als u een pacemaker, geïmplanteerde defibrillator of een ander geïmplanteerd elektronisch/elektrisch hulpmiddel hebt.
- Epilepsie
- Zwangerschap (niet op de buik gebruiken)
- Ernstige aandoeningen van de arteriële bloedsomloop in de benen
- Buik- of liesbreuk
- Geen borststimulatie gebruiken op patiënten met hartritmestoornis

Dit kan leiden tot elektrische schokken, brandwonden, elektrische storingen of overlijden.

Hart- en vaatziekten.

Als u een hartaandoening hebt of als vermoed wordt dat u er een hebt, volg dan de door uw arts aanbevolen voorzorgsmaatregelen voor gebruik

### **Opmerking**

#### **Osteosynthesemateriaal**

De aanwezigheid van osteosynthesemateriaal (metalen hulpmiddelen die in contact komen met bot, zoals pennen, schroeven, platen, prothesen, enz.) is geen contra-indicatie voor toepassing van NMES, TENS. De elektrische stroompulsen van de CEFAR TENS zijn speciaal ontworpen zodat ze geen schadelijke invloed hebben op osteosynthesemateriaal.

Elektrostimulatie mag niet worden toegepast als een deel van het geïmplanteerde element uit de huid van de patiënt steekt.

### 3. VEILIGHEIDSINFORMATIE

#### Definities

Het is verplicht om de veiligheidsverklaringen te lezen voordat u dit apparaat voor fysiotherapie gaat gebruiken. De veiligheidsverklaringen hebben de volgende classificaties:

**Gevaar!**

Deze term duidt op een direct gevaar. Indien niet vermeden, kan dit gevaar leiden tot overlijden of ernstig letsel.

**Waarschuwing!**

Deze term duidt op een gevaar. Indien niet vermeden, zou dit gevaar kunnen leiden tot overlijden of ernstig letsel.

**Opgelet!**

Deze term duidt op een mogelijk gevaar. Indien niet vermeden, zou dit gevaar kunnen leiden tot licht persoonlijk letsel en/of schade aan het product of de omgeving.

#### Veiligheidsinformatie

**Gevaar!**

Explosiegevaar - CEFAR TENS is niet ontworpen voor gebruik in omgevingen waarin explosiegevaar kan optreden. Explosiegevaar kan worden veroorzaakt door het gebruik van ontvlambare anesthetica, zuurstofrijke omgevingen, huidreinigingsmiddelen en desinfectiemiddelen.





### Waarschuwing!

Gevaar voor de patiënt -

- Alleen bevoegd personeel mag de CEFAR TENS repareren. Personeelsleden zijn bevoegd als ze opgeleid zijn voor het bedienen van het apparaat en deze gebruikershandleiding gelezen en begrepen hebben.
- Alvorens het therapeutische apparaat te gebruiken, dient de gebruiker te controleren of het in goede staat verkeert en bedrijfsklaar is. Met name de kabels en aansluitingen moeten goed worden gecontroleerd op tekenen van beschadiging. Beschadigde onderdelen moeten direct worden vervangen, vóór gebruik. Het apparaat mag niet worden gebruikt als een onderdeel beschadigd is.
- Stop onmiddellijk met de therapie als u twijfels hebt over de apparaatinstellingen en/of het therapieprotocol.
- Patiënten dienen volledig bij bewustzijn te zijn wanneer ze worden geïnstrueerd over het gebruik van het therapie-apparaat en gedurende de therapie zelf.
- Alleen de verantwoordelijke arts of therapeut maakt de keuze wat betreft de therapieparameters die worden geprogrammeerd en welke therapieprotocollen moeten worden gebruikt. Het is ook de arts of therapeut die beslist of het apparaat al dan niet wordt gebruikt voor de behandeling van een specifieke patiënt.
- De patiënt dient bekend te zijn met de functies van het CEFAR TENS-apparaat zodat ze zelf de therapie kunnen stoppen, indien dat nodig mocht zijn. Patiënten die niet in staat zijn om de noodstopfunctie in te schakelen zoals paralytische patiënten, mogen nooit zonder toezicht alleen worden gelaten tijdens een therapiesessie.
- Als u bepaalde accessoires wilt gebruiken in combinatie met de CEFAR TENS dienen deze eerst te worden goedgekeurd door de fabrikant. Het gebruik van niet-gespecificeerde accessoires of afneembare onderdelen kan leiden tot onveilige situaties.
- U dient uiterste voorzichtigheid in acht te nemen in de volgende omstandigheden: Afhankelijk van het oordeel van de verantwoordelijke arts mag het apparaat alleen worden toegepast onder toezicht van en met de parameters die zijn opgegeven door de verantwoordelijke arts. Oefeningen kunnen anders mogelijk te inspannend zijn voor patiënten met de volgende aandoeningen of condities:
  1. hypertensie (> fase 2), ischemische hartziekte en cerebrovasculaire aandoeningen
  2. cardiovasculaire aandoeningen
  3. zwangere patiënten
- Elektrodes mogen nooit worden aangebracht:
  - In de buurt van het hoofd of op de ogen
  - In de hals of op de zijkant van de nek (met name sinus carotis)
  - Contra-lateraal, d.w.z. gebruik geen twee polen verbonden met hetzelfde kanaal op tegenoverliggende delen van het lichaam.
  - Op of in de buurt van laesies van welke aard dan ook (wonden, oedeem, brandwonden, irritatie, eczeem, kankerlaesie, enz.)



- Kruisend over het hart
- Wanneer de persoon zwanger of ongesteld is, plaats dan de elektroden niet direct op de baarmoeder en bevestig geen elektrodeparen aan weerszijden van de buik om enig risico voor de moeder en/of het kind te voorkomen.
- Tijdens een stimulatiesessie mag u een spiercontractie nooit laten resulteren in een beweging. Pas altijd isometrische stimulatie toe; dit houdt in dat de uiteinden van de ledematen waarvan de spier wordt gestimuleerd, goed moeten worden gefixeerd om elke beweging als gevolg van de contractie te vermijden.



### Waarschuwing!

- Houd het apparaat buiten het bereik van kinderen.
- U dient extreme voorzichtigheid in acht te nemen bij gebruik van het apparaat in de buurt van kleine kinderen en baby's! Zorg dat er altijd voldoende afstand is tussen de kinderen en het apparaat met de bijbehorende onderdelen, om hun veiligheid te waarborgen!
- Laat het apparaat nooit onbeheerd en zonder toezicht achter wanneer het is ingeschakeld!
- Bewaar het apparaat na gebruik op een veilige plek op om te voorkomen dat ongeautoriseerde personen toegang hebben tot het apparaat;
- Dit apparaat is geen speelgoed. Het is een medisch apparaat dat, indien op een onjuiste manier gebruikt, schade of letsel kan veroorzaken!



### Waarschuwing!

- Gevaar voor elektrische schokken - Neem de volgende richtlijnen streng in acht. Als u dat niet doet, kan dit het leven van de patiënt, de gebruiker en andere betrokken personen in gevaar brengen.
- Laat de CEFAR TENS **voorafgaand aan het gebruik** eerst op kamertemperatuur komen. Indien het apparaat is vervoerd bij temperaturen onder 0 °C, laat het dan eerst gedurende 2 uur op kamertemperatuur komen, totdat er geen condens meer te zien is.
  - **Elektrochirurgische apparatuur en defibrillatoren.** Ontkoppel de elektroden van het apparaat voordat u elektrochirurgische apparatuur of een defibrillator gebruikt, om huidverbrandingen door de elektroden en beschadiging van het apparaat te vermijden.
  - **Elektronische bewakingsapparatuur.** Pas geen stimulatie toe in de buurt van elektronische bewakingsapparatuur (onder meer hartbewaking, ECG-alarm). Het risico bestaat dat deze niet naar behoren functioneren tijdens het gebruik van het



elektrostimulatieapparaat.

- **Elektromagnetische straling.** Gebruik de stimulator niet op plekken waar onbeschermde apparaten worden gebruikt die elektromagnetische straling uitzenden. Draagbare communicatieapparatuur kan het apparaat storen.
- **Kanker.** Gebruik geen stimulatie als u progressieve kanker hebt, of in de buurt van kankertumoren. Het verhoogde metabolisme dat door bepaalde stimulatiemodi wordt veroorzaakt, kan de verspreiding van kankercellen bevorderen.
- **Spierverkorting.** Aanbevolen wordt om tijdens de spiercontractiefase de uiteinden van de gestimuleerde ledematen tegen te houden, om te voorkomen dat de spieren zich tijdens de contractie verkorten, want dat kan kramp veroorzaken.
- **Contralaterale stimulatie.** Gebruik geen twee polen van hetzelfde kanaal op tegenovergelegen delen van het lichaam (bijvoorbeeld de positieve pool op de linkerarm en de negatieve pool op de rechterarm).
- **Verminderd gevoel.** Ga voorzichtig te werk als stimulatie wordt toegepast op plekken op de huid die minder gevoelig zijn dan normaal. Pas geen stimulatie toe bij personen die zich niet kunnen uitdrukken.
- **Batterijlekkage.** Zorg er bij lekkage uit een onderdeel voor dat de vloeistof niet in contact komt met de huid of de ogen. Mocht dit toch gebeuren, was dan het desbetreffende gebied met water en raadpleeg een arts.
- **Verwuring.** Wickel de kabels niet om de nek. In de knoop geraakte kabels kunnen tot verwuring leiden.
- **Postoperatief.** Ga na een recente operatie voorzichtig te werk.
- Toegankelijkheid van de voedingsadapter. Het stopcontact moet zich dicht bij de voedingsadapter bevinden en gemakkelijk toegankelijk zijn.
- **Inwendige bloedingen.** Ga voorzichtig te werk als u snel inwendige bloedingen krijgt, bijvoorbeeld na letsel of na een botbreuk.
- De CEFAR TENS mag alleen worden gebruikt in droge ruimtes.
- **Gebruik de CEFAR TENS niet in water of in een vochtige omgeving** (sauna, bad, douche, enz.).
- Wanneer u het apparaat aansluit op andere apparatuur of gebruikt om een medisch systeem te creëren, controleer dan of de totale hoeveelheid lekstroom die vrijkomt geen gevaar oplevert. Als u hieromtrent vragen hebt, kunt u contact opnemen met DJO GLOBAL.
- Het is niet toegestaan om wijzigingen aan te brengen aan deze apparatuur.
- Maak het product en/of de bijbehorende onderdelen niet open. Er bestaat een kans op elektrocutie.
- **Schakel het apparaat uit** voordat het wordt gereinigd of bij onderhoudswerkzaamheden.
- **Voorkom dat er vloeistoffen of andere vreemde materialen (zoals stof, metalen, enz.)** in het apparaat terecht komen. Indien dergelijke materialen wel in de apparatuur terecht zijn gekomen, moet deze meteen worden gecontroleerd door een onderhoudstechnicus voordat de apparatuur weer in gebruik genomen wordt.



- Elektrische voeding. Sluit de stimulatiekabels nooit aan op een externe stroombron. Er bestaat een kans op elektrocutie.
- Geen stimulatie toepassen in de buurt van een implantaat, zoals oorimplantaten, pacemakers, implantaten met skeletverankering of elektrische implantaten. Dit kan leiden tot elektrische schokken, brandwonden, elektrische storingen of overlijden.
- Gebruik de CEFAR TENS of de stroomadapter nooit als deze beschadigd of geopend is. Er is een risico op elektrische schok.
- Ontkoppel de stroomadapter onmiddellijk bij een abnormale warmteontwikkeling of geur, of als er rook uit de adapter of het apparaat komt.



### Waarschuwing!

Storing van apparatuur – Deze waarschuwing wordt gegeven bij omstandigheden die storingen van apparatuur kunnen veroorzaken die weer kunnen leiden tot gevaar voor de patiënt.

- Magnetische en elektrische velden kunnen zorgen voor verstoring van de juiste werking van het apparaat. Zorg er daarom voor dat alle externe apparaten die in de nabijheid van het apparaat worden gebruikt, voldoen aan de relevante EMC-vereisten. Röntgen- en MRI-apparaten, radiosystemen en mobiele telefoons vormen een mogelijke interferentiebron aangezien ze hogere niveaus van elektromagnetische straling kunnen uitzenden. Houd het apparaat uit buurt van dergelijke apparatuur en verifieer de werking voorafgaand aan gebruik.
- Gebruik de CEFAR TENS niet binnen een afstand van één meter van kortegolf- of microgolf-apparatuur omdat dit de stroompulsen die door de stimulator wordt gegenereerd, kan beïnvloeden. Bij twijfel over het gebruik van de stimulator in de buurt van een ander medisch apparaat, dient u contact op te nemen met de fabrikant van het betreffende apparaat of met uw arts.
- Ga voorzichtig te werk wanneer u elektrotherapie gebruikt terwijl de patiënt is verbonden met de bewakingsapparatuur met elektroden aangebracht op het lichaam. Stimulatie kan de signalen die naar de bewakingsapparatuur worden verzonden, verstoren.
- Laat **reparaties** en **onderhoud** over aan bevoegde personen. Personen zijn bevoegd als ze training hebben ontvangen van een specialist die is opgeleid en aangesteld door de fabrikant.
- Controleer de CEFAR TENS en de bijbehorende accessoires **minimaal een keer per jaar** op beschadiging en loszittende verbindingen. Als onderdelen beschadigd en versleten zijn, moeten deze onmiddellijk worden vervangen door originele reserveonderdelen, door daartoe bevoegd personeel.
- Gebruik het apparaat niet wanneer u bent verbonden met een chirurgisch apparaat dat op hoge frequentie werkt. Anders bestaat er kans op huidirritatie of huidverbranding onder de elektroden.



### Opgelet!

Gevaar voor de patiënt - Deze waarschuwingen dient u in acht te nemen om het risico op elektrische schokken of andere negatieve effecten voor de patiënt te voorkomen.

- Geen stimulatie toepassen in de buurt van metaal. Zorg dat er zich geen juwelen, piercings, gespen van riemen of andere verwijderbare metalen producten of apparaten in het stimulatiegebied bevinden.
- Wees voorzichtig als de patiënt overgevoelig is of als hij/zij niet in staat is u op de hoogte te brengen van ongemakken, hoe miniem ze ook zijn.
- Begin nooit een eerste stimulatiesessie op een staand persoon. Zorg dat de persoon tijdens de eerste vijf minuten van de stimulatie altijd zit of ligt. In zeldzame gevallen kunnen personen die heel zenuwachtig zijn een vasovagale reactie vertonen. Dit heeft een psychologische oorzaak en staat in verband met angst voor spierstimulatie, evenals de verrassing van deze personen als een van hun spieren zich samentrekt zonder dat zij dit zelf hebben gedaan. Bij een vasovagale reactie vertraagt de hartslag en zakt de bloeddruk, waardoor de patiënt een gevoel van zwakte heeft en de neiging heeft tot flauwvallen. In een dergelijke situatie hoeft u alleen de stimulatie te onderbreken en de patiënt te vragen te gaan liggen met de benen omhoog tot het gevoel van zwakte verdwijnt (5 tot 10 minuten).
- Tijdens een stimulatiesessie mag u een spiercontractie nooit laten resulteren in een beweging. Pas altijd isometrische stimulatie toe; dit houdt in dat de uiteinden van de ledematen waarvan de spier wordt gestimuleerd, goed moeten worden gefixeerd om elke beweging als gevolg van de contractie te vermijden.
- Ontkoppel geen van de kanalen tijdens een stimulatiesessie.
- Gebruik de stimulator niet tijdens het autorijden of het bedienen van een machine.
- Geen stimulatie toepassen tijdens de slaap.
- Gebruik de stimulator niet op een grotere hoogte dan 3.000 meter.
- Bij gebruik van de constante stroommodus, schakel de stimulator altijd uit als als elektroden worden verplaatst of verwijderd tijdens een sessie, om te voorkomen dat de patiënt een elektrische schok krijgt.
- Probeer de elektroden niet op een lichaamsdeel te plaatsen dat niet direct zichtbaar is zonder hulp.
- Plaats de elektroden zodanig dat hun volledig oppervlak in contact is met de huid.
- Uit hygiënisch oogpunt dient elke patiënt zijn/haar eigen set met elektroden te hebben. Gebruik nooit dezelfde elektroden voor verschillende patiënten.
- Bij bepaalde patiënten met een zeer gevoelige huid kan roodheid optreden onder de elektroden na een sessie. Over het algemeen is deze roodheid volledig onschuldig en verdwijnt ze na 10 tot 20 minuten. Start echter nooit een andere stimulatiesessie in hetzelfde gebied als de roodheid nog steeds zichtbaar is.
- Indien u programma's wilt aanpassen met behulp van de CEFAR TENS dient u er in het bijzonder op te letten dat de instellingen van alle parameters die u aanpast en toepast op de patiënt exact volgens uw wensen zijn geconfigureerd.



### Opgelet!

Schade aan apparatuur -

- Controleer of de spanning en de frequentiewaarden van uw lokale netspanning overeenkomen met de waarden die zijn aangegeven op het typeplaatje van de voeding.
- Stel de CEFAR TENS niet bloot aan direct zonlicht omdat de temperatuur van bepaalde onderdelen anders onaanvaardbaar hoog kan worden.
- Het apparaat is niet beschermd tegen het indringen van regendruppels wanneer het zonder draagkoffer wordt gebruikt.
- Zorg echter dat ze het fysiotherapiesysteem niet verontreinigen en houd ze op een afstand. Houd het systeem ook schoon en bescherm het tegen stof en pluizen. De genoemde veiligheidsregels en -voorschriften zijn in ieder geval van toepassing.
- Het wordt aangeraden om voor het vervoeren van het apparaat gebruik te maken van de bijgeleverde sporttas en als u het apparaat dient te verzenden, dit te verpakken in een geschikte doos voor transport.
- Gebruik om het apparaat op te laden altijd de bijgeleverde stroomadapter die door de fabrikant is geleverd. Gebruik nooit een andere wisselstroomadapter. Dit kan het apparaat beschadigen en elektrische risico's veroorzaken.
- Sla het apparaat niet gedurende lange tijd op met lege batterijen in het apparaat.
- Gebruik uitsluitend de door fabrikant geleverde elektroden. Andere elektroden kunnen ongeschikte elektrische eigenschappen hebben of de CEFAR TENS beschadigen.
- Dompel de elektroden of pen nooit onder in water.
- Geen enkel oplosmiddel gebruiken voor de elektroden of pen.
- **Irritatie van de huid.** Sommige mensen met een erg gevoelige huid kunnen na een sessie last hebben van roodheid onder de elektroden. In de regel is deze roodheid geheel onschuldig en verdwijnt deze na 10 tot 20 minuten. Begin echter nooit een nieuwe stimulatiesessie op hetzelfde oppervlak als het nog zichtbaar rood is.
- **Instructies voor de elektroden.** Raadpleeg de instructies voor gebruik en opslag op de zak van de elektroden.

### Opmerking

- Voor de beste resultaten de huid wassen en reinigen om elk spoortje van vet te verwijderen en de huid drogen voordat de elektroden worden geplaatst.
- Gebruik nooit een set klefelektroden voor meer dan 40 sessies, omdat de kwaliteit van het contact tussen de elektrode en de huid, wat zeer belangrijk is voor het comfort van de gebruiker en de doeltreffendheid van de stimulatie, geleidelijk afneemt.
- U kunt de instructies voor gebruik en opslag vinden op de verpakking van de elektroden. Hete behuizing of batterij. Onder extreme gebruiksomstandigheden kunnen sommige delen van de behuizing oplopen tot 48 °C (118 °F). Wees voorzichtig bij het manipuleren van de oplaadbare batterij direct na het gebruik van het apparaat of wanneer u het apparaat vasthoudt.

Er is geen specifiek gezondheidsrisico verbonden aan deze temperatuur naast uw comfort.

Grootte van de elektroden. Gebruik geen elektroden met een actief oppervlak van minder dan 10 cm<sup>2</sup>, in verband met de kans op daarmee samenhangende brandwonden. Ga systematisch en voorzichtig te werk wanneer de dichtheid van de stroom meer dan 2 mA/cm<sup>2</sup> bedraagt.

Als het apparaat gedurende langere tijd niet wordt gebruikt, raden we aan om uw apparaat elke 5 maanden op te laden. Bewaar het apparaat in een droge en koele omgeving.

### **Opmerking**

#### **Biologische compatibiliteit**

De delen van de CEFAR TENS die tijdens het beoogde gebruik in aanraking komen met de patiënt zijn ontwikkeld om te voldoen aan de vereisten voor biologische compatibiliteit van de van toepassing zijnde normen.

## 4. OVERZICHT

### 4.1 Apparaatonderdelen en accessoires

**Model:** CEFAR TENS





**Onderdeelnummer:** 2053/2061/2075/2094/2106

Inhoud van de set (meegeleverd):













Aantal	Beschrijving	Onderdeelnummer
1	CEFAR TENS apparaat	1981
1	Snellader	2001 (EU), 2133 (UK), 2145 (US)
1	Set van 2 penkabels 2 mm	1990
1	Gebruikershandleiding en praktijkhandleiding	13-00187
1	Transporthoes	2049
1	Halssnoer en clip	2023
1	Riemclip	2037

Elektroden worden als optie beschouwd, afhankelijk van de markten.

### 4.2 Verklaring van symbolen

	Lees de gebruikershandleiding of de bedieningsinstructies zorgvuldig door.
	Opgelet! Neem alle waarschuwingen in deze handleiding in acht!
	De CEFAR TENS is een apparaat van Klasse IIa met een ingebouwde voeding en toegepaste onderdelen van het type BF.
	De Aan/uit-knop is een multifunctionele knop.

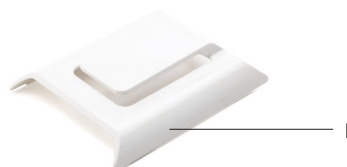
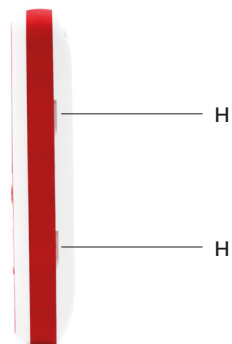
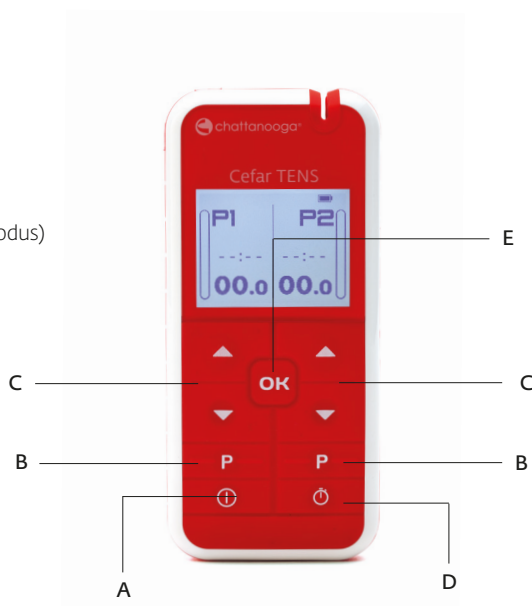


	aast dit teken van een fabriek worden de naam en het adres van de fabrikant weergegeven.
	Het getal naast dit symbool is het referentienummer van het artikel.
CE-2797	Dit apparaat voldoet aan de Europese richtlijn 93/42/EEG met amendement, betreffende medische apparatuur.
	Het getal naast dit symbool is het serienummer.
	WEEE-markering (Europese richtlijn 2002/96/EC). Deze markering duidt aan dat dit apparaat niet mag worden behandeld als algemeen afval aan het einde van de levensduur.
	Droog bewaren
IP22	De IP-classificatie duidt de beschermingsgraad aan en daarmee de geschiktheid voor gebruik onder diverse omgevingsomstandigheden.
	Niet-ioniserende straling
	Bevat geen natuurlijk latexrubber
	Niet blootstellen aan direct zonlicht
	AC-adapter met wisselstroomingang
	Voeding met gelijkstroomuitgang
	Apparatuur van beschermingsklasse II De AC-voeding is dubbel geïsoleerd
	Alleen voor gebruik binnenshuis

## 5. BESCHRIJVING VAN CEFAR TENS

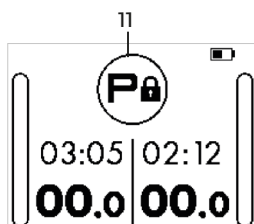
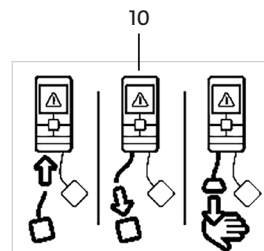
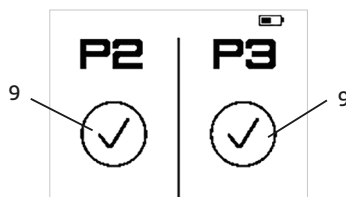
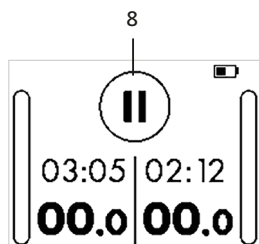
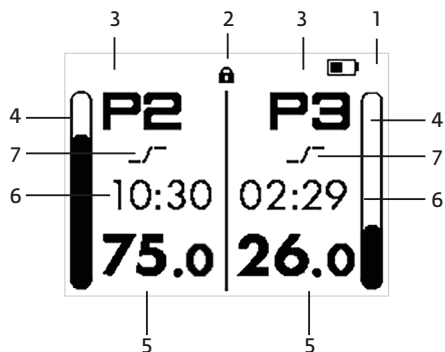
### 5.1 Beschrijving van het apparaat

- A AAN/UIT
- B Programmeerkeuze - Pauze tijdens stimulatie
- C De amplitude - verhogen/verlagen De timer verhogen/verlagen Menu-navigatie (artsenmodus)
- D Timer
- E Bevestigen Hervat de stimulatie in de pauzestand
- F Leidingaansluitingen
- G Aansluiting batterijlader
- H Riemcliphouders
- I Riemclip (kan over 180° worden gedraaid)



## 5.2 Verklaring van de symbolen

- 1 Batterijstatus
- 2 Symbool toetsenbordvergrendeling
- 3 Programmanummer (linker- en rechterkanaal)
- 4 Amplitude staafdiagram (linker- en rechterkanaal)
- 5 Amplitudeniveau in milliampère (mA) of spanning (V)
- 6 Resterende tijd
- 7 Gemengde frequentie - Pictogram voor spierstimulatie
- 8 Pauze
- 9 Programma-einde
- 10 Open circuit (ontkoppelde elektrode of leiding)
- 11 Programme Lock



### 5.3 Batterijlading

De CEFAR TENS wordt aangedreven door een oplaadbare batterij.

- A - Om de CEFAR TENS opnieuw op te laden, koppelt u eerst de elektrodeleidingen los van het apparaat. Vervolgens sluit u de lader aan op een stopcontact en daarna sluit u de stimulator aan op de lader.
- B - Het batterijniveau van de lading wordt aangegeven op het behandelingsscherm.
- C - Als het ladingsniveau van de batterij te laag wordt tijdens de behandeling, verschijnt het symbool 'batterijlading laag' op het scherm.
- D - Tijdens het opladen van de batterij verschijnt het symbool voor het opladen (een batterij die zichzelf vult).
- E - Wanneer de batterij volledig is opgeladen, aan het einde van het laadproces, geeft het scherm van het apparaat 100 % weer.



Fig A

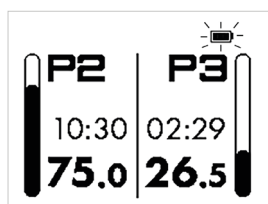


Fig B

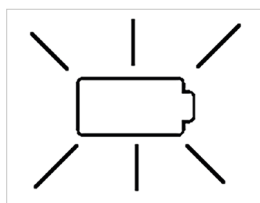


Fig C - Lage lading

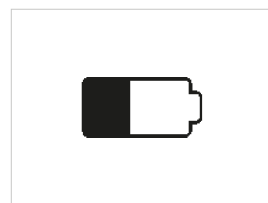


Fig D - Halve lading

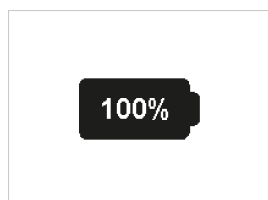


Fig E - Volledige lading

## 5.4 Toebehoren

**Elektroden:** De CEFAR TENS moet worden gebruikt met de aanbevolen DJO-elektroden. De elektroden zullen uiteindelijk verslijten en moeten worden vervangen. Het wordt aanbevolen om de elektroden na ongeveer 20-40 toepassingen te vervangen.

**Opmerking:** het stimulatiecomfort en de effectiviteit van de behandeling worden sterk beïnvloed door de kwaliteit van de elektroden.

**Leidingen:** De leidingen worden het best bewaard als ze tussen de behandelingen op de stimulator aangesloten blijven.

**Halssnoer en clip:** de CEFAR TENS wordt geleverd met een riemclip en een halssnoer/clip waarmee u de stimulator om uw hals of aan uw riem kunt dragen en uw handen vrij hebt tijdens de behandeling.



Om het halssnoer te gebruiken, bevestigt u de clip die hoort bij de opening aan de bovenkant van het apparaat.

De riemclip kan worden gedraaid zodat de leidinguitgangen zich aan de onder- of aan de bovenkant bevinden, afhankelijk van het te stimuleren lichaamsgedeelte. Duw de riemclip naar beneden om deze te ontgrendelen.



Fig D



Fig A



Fig B



Fig C

## 6. STAP VOOR STAP GEBRUIK - PATIËNTMODUS



Lees de tegenindicaties en veiligheidsmaatregelen die aan het begin van deze handleiding zijn beschreven (hoofdstuk 3 'Veiligheidsinformatie') voor u de stimulator gebruikt.

### 6.1 Bevestiging van de elektrodes

Sluit de elektrodes aan op de leidingen.

Bevestig de elektrodes op uw lichaam.

Steek de stimulatieleidingen in de twee aansluitopeningen aan de onderkant van het apparaat. De twee leidingen kunnen tegelijkertijd worden aangesloten. De leidingkleuren zijn verschillend om het gebruik te vereenvoudigen en de identificatie van de twee kanalen te vergemakkelijken. Zorg dat de lijn van de connector omhoog staat om de connector in de juiste richting te plaatsen.

De set bevat twee 2 mm-pinconnectorleidingen.



### 6.2 De stimulator aanzetten

Druk op de "Aan/Uit"-knop.

**Opmerking:** de laatste programmaconfiguratie wordt altijd standaard weergegeven.



### 6.3 Selecteer een vooraf ingesteld programma

Druk op de programmaknop "P" voor de linker- of rechterkanalen die u wilt aanpassen. Het programmanummer knippert op het scherm. Druk op de pijl omhoog/omlaag van hetzelfde kanaal om het programmanummer te verhogen of te verlagen en selecteer met "OK". Selecteer een programma voor het andere kanaal als u beide kanalen wilt gebruiken. Elke programmacombinatie is mogelijk, behalve voor programma 7, dat voor beide kanalen moet worden geselecteerd.

**Opmerking:** Bij het selecteren van een programma moet de amplitude voor het betreffende kanaal worden ingesteld op 00,0 mA. Raadpleeg hoofdstuk VOORAF INGESTELDE PROGRAMMA'S voor meer informatie over de programma's. Hier ziet u op het linker kanaal, programma P 6 - timer 10:00 minuten. Het programmanummer knippert tot op "OK" gedrukt wordt om te bevestigen.



### 6.4 Instellingen van de timer aanpassen indien nodig

De vooraf ingestelde timerwaarde kan onbeperkt (---) of met een beperkte tijd zijn. Zie samenvattende programmatabel aan het einde van deze handleiding.

De timer kan op beide kanalen worden aangepast.

Druk één keer op de timerknop, de tijdwaarde van kanaal 1 knippert. Om de tijd aan te passen, drukt u op de knoppen om de waarde omhoog of omlaag aan te passen en drukt u op "OK" om te bevestigen.

Druk nogmaals op de timerknop om kanaal 2 te selecteren, om de tijdwaarde van kanaal 2 afzonderlijk aan te passen.



## 6.5 Start de stimulatie

Druk op de toets 'pijltje omhoog' voor elk kanaal tot u een aangenaam stimulatieniveau bereikt. Houd de toets ingedrukt om de amplitude stapsgewijs te vergroten. Het aftellen van de timer start 2 seconden na het bereiken van het stimulatieniveau.

**Opmerking:** Vergroot de amplitude altijd voorzichtig!

**Opmerking:** Programma 5 (TENS HAN): Stel de amplitude in voor conventionele stimulatie (80 Hz) wanneer het bovenste gedeelte van het hoog/laagfrequentiesymbool knippert. Wanneer de stimulator na 3 seconden overschakelt naar burst-stimulatie (2 Hz) en het onderste gedeelte van het symbool knippert, stelt u de amplitude voor deze frequentie in. De frequenties wisselen om de drie seconden.



## 6.6 Toetsenvergrendeling

Een automatisch geactiveerde toetsenvergrendeling voorkomt onbedoelde wijzigingen tijdens de behandeling. De toetsenvergrendeling wordt geactiveerd als er gedurende 10 seconden geen toets wordt ingedrukt. Druk op een van de toetsen 'pijltje omlaag' om de toetsenvergrendeling uit te schakelen.





## 6.7 Programmapauze

U kunt het programma maximaal 5 minuten pauzeren. Druk op P om een programma te pauzeren. Beide kanalen 1 en 2 worden gepauzeerd, de amplitude daalt automatisch naar 00,0. Druk op "OK" om het programma te hervatten. Het programma begint opnieuw, de amplitude neemt automatisch geleidelijk toe tot de ingestelde waarde bereikt is.



## 6.8 Onderbroken leiding

Het scherm met gebroken circuit geeft aan op welk kanaal de weerstand te hoog is, of dat een leiding onderbroken is. Een te hoge weerstand kan worden veroorzaakt door een slechte verbinding tussen de elektroden en uw huid, of door elektroden die moeten worden vervangen. De stimulatie wordt gestopt tot het probleem is opgelost. Opmerking: Een gebroken circuit wordt alleen aangegeven als er meer dan 9,5 mA wordt verbruikt.



## 6.9 De behandeling hervatten na onderbroken leiding

Druk op "OK" nadat u de aansluitingen van de elektroden en leidingen hebt gecontroleerd. Het behandelings scherm wordt weergegeven. De amplitudes moeten handmatig worden aangepast. Een leidingbreuk kan worden gecontroleerd door de pinnen van de leiding tegen elkaar te drukken terwijl de amplitude voor het betreffende kanaal wordt verhoogd tot 11 mA. Als de amplitude nu daalt tot 0,0 mA en begint te knippen, moet de leiding worden vervangen.

**Opmerking:** Verhoog de amplitude nooit boven 20 mA als u controleert op leidingbreuken. Dit kan de stimulator beschadigen.



## 6.10 Programma-einde

Wanneer het programma is voltooid, worden de laatst gebruikte programma's geselecteerd voor de volgende behandeling met de stimulator. De stimulator wordt uitgeschakeld na 5 minuten inactiviteit om de batterij te sparen.



## 7. ARTSENMODUS



Lees de tegenindicaties en veiligheidsmaatregelen die aan het begin van deze handleiding zijn beschreven (hoofdstuk 3 - Veiligheidsinformatie) voor u de stimulator gebruikt.

De artsenmodus kan alleen worden gebruikt door opgeleide medische professionals. Andere mensen mogen deze modus niet gebruiken.

### 7.1 Toegang tot de artsenmodus

Wanneer het apparaat is uitgeschakeld, druk tegelijkertijd "Ch2+" en "P2" toetsen in en houd deze ingedrukt, tezamen met de "ON/OFF" toets.



### 7.2 Startscherm van de artsenmodus

Navigatie met behulp van de pijlen omhoog en omlaag, druk op "OK" om te bevestigen.

**Back:** Terug: terugkeer in patiëntmodus

**Lock Program:** Programma vergrendelen: de CEFAR TENS kan worden vergrendeld om te voorkomen dat programma's worden gewijzigd

**Custom program:** Aangepast programma: met de CEFAR TENS is het mogelijk om vijf aangepaste programma's voor individuele behoeften te creëren en op te slaan

**Access Compliance:** Toegang tot Compliance: compliance geeft u de mogelijkheid om het gebruik van de stimulator te beheren

**Reset Compliance:** Reset Compliance: gebruiksgegevens van het apparaat opnieuw instellen



**Set CC-CV:** CEFAR TENS kan werken in modus constante spanning of modus constante stroom

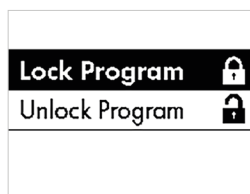
**Select Acupuncture: Selecteer Acupunctuur:** de CEFAR TENS biedt een speciale elektrische acupunctuurmodus. De acupunctuurmodus kan alleen worden gebruikt door opgeleide medische professionals.

**Enter Pain score:** Voer pijnscore in: De pijn van de patiënt kan op een numerieke schaal worden beoordeeld

**Reset pain score: Pijnscore resetten:** De pijnscore van de patiënt kan gereset worden

### 7.3 Programma vergrendelen

Het is mogelijk om een programma te vergrendelen om te voorkomen dat u een verkeerd programma gebruikt. Nadat u een programma in de patiëntmodus hebt geselecteerd, gebruikt u de pijl omhoog en omlaag om programma vergrendelen/ontgrendelen te selecteren, "OK" om te bevestigen en terug te gaan naar het startscherm van de artsenmodus.



## 7.4 Aangepaste programma's

### 7.4.1 Selecteer aangepaste programma's

P11; P12; P13; P14; P15 kunnen worden aangepast aan individuele behoeften.

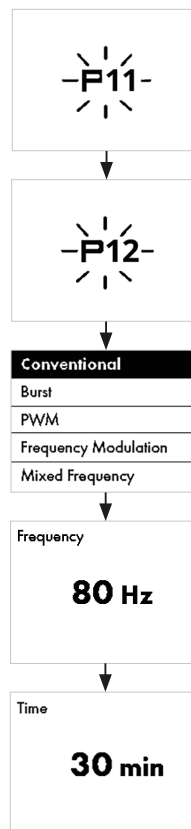
Gebruik de pijl omhoog en omlaag om een programma te selecteren, "OK" om te bevestigen.

### 7.4.2 Startscherm van aangepast programma

De stimulatiemodus kan worden ingesteld als Conventioneel, Burst, Pulsbreedte gemoduleerd (PWM), Frequentiemodulatie, Gemengde frequentie. Gebruik de pijl omhoog en omlaag om de geschikte modus te selecteren. Druk op "OK" om te bevestigen

### 7.4.3 Volgend scherm van aangepast programma

Pas alle parameters aan met de pijlen omhoog/omlaag, en ga van de ene parameter naar de volgende met de toets "OK".

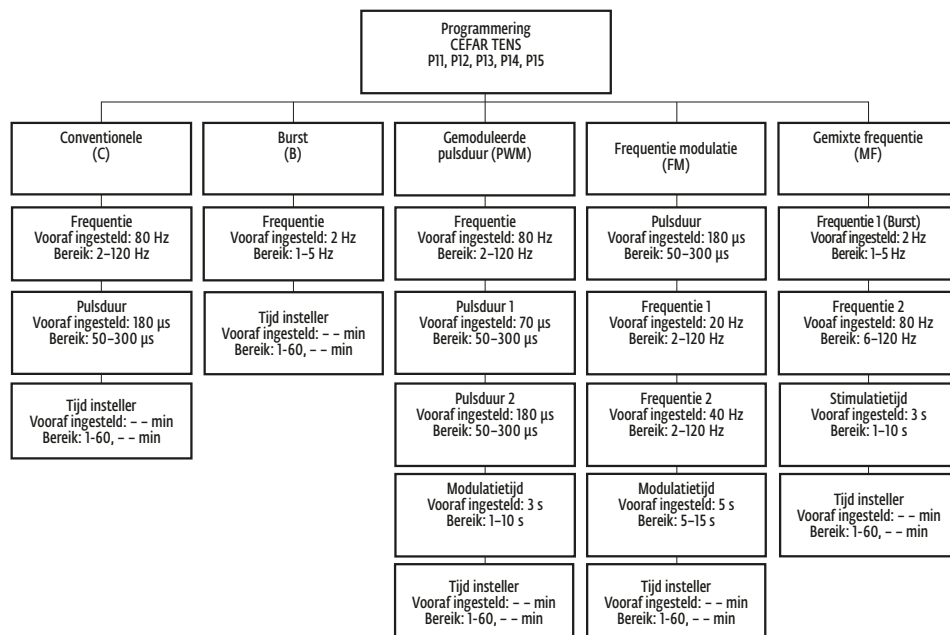


P 12	
<b>Conventional</b>	
Frequency	80
Pulse duration	180

### 7.4.4 Samenvattingsscherm

Het samenvattingsscherm wordt weergegeven nadat de laatste parameter is aangepast en de toets "OK" eenmaal is ingedrukt. Gebruik de pijlen omhoog/omlaag om door de verschillende parameters te bladeren, enkel voor visualisatie. Druk nogmaals op "OK" om terug te gaan naar het startscherm van de artsenmodus.

### 7.4.5 Bereik van de parameters



## 7.5 Compliance

Het apparaat geeft de sessietijd weer als tijd van gebruik sinds de laatste reset  
Totale gebruikstijd van het apparaat, kan niet worden gereset Sessietijd kan worden gereset

Session time **2h35m**  
Total time **142h 19m**

Compliance

**Reset**

Cancel

## 7.6 CC-CV

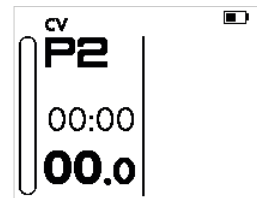
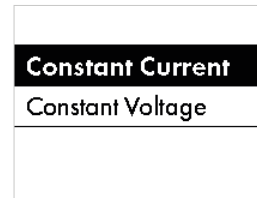
CEFAR TENS kan werken in modus constante stroom of modus constante spanning.

Gebruik de pijlen omhoog/omlaag om de geschikte modus te selecteren. "OK" om te bevestigen en terug te keren naar het startscherm van de artsenmodus.

**CC-constante stroom** Deze modus garandeert optimale stimulatie zonder variatie van de amplitude door de spanning automatisch aan te passen wanneer de weerstand varieert tijdens de stimulatie. De weerstand kan variëren afhankelijk van de weefselimpedantie of de contactkwaliteit van de elektroden. Standaard wordt de CC-modus aanbevolen.

**CV-constante spanning is slechts op 1 kanaal beschikbaar:** Deze modus past de amplitude automatisch aan wanneer de weerstand varieert, waardoor een comfortabele stimulatie mogelijk is als de patiënt het contactoppervlak van de elektrode verliest of elektroden in zijn vingers neemt terwijl de stimulatie is ingeschakeld. CV-modus wordt aanbevolen voor gebruik bij het verplaatsen van elektroden van plaats naar plaats of als de patiënt het niet eenvoudig vindt om het apparaat te beheren.

Wanneer de CV-modus is ingesteld, wordt het symbool CV weergegeven op het patiëntscherm.



## 7.7 Acupunctuur

De acupunctuurmodus kan alleen worden gebruikt door opgeleide medische professionals. Andere mensen mogen deze modus niet gebruiken.

### 7.7.1 Voorzorgsmaatregelen

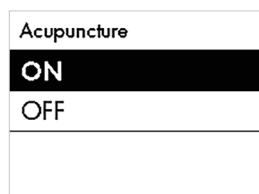
De elektrische stimulatie voor acupunctuur kan alleen worden toegepast door geautoriseerde medische professionals die speciale naalden voor elektrische acupunctuur gebruiken. Wanneer de acupunctuurmodus is geselecteerd, wordt het pictogram Acupunctuur weergegeven op het behandelingsscherm.

Met behulp van de acupunctuurmodus kan de amplitude worden ingesteld met stappen van 0,1 mA. Wees voorzichtig bij het stimuleren van patiënten met een nikkelallergie.

Merk op dat belangrijke effecten kunnen worden verkregen met elektrische acupunctuur – overstimulatie kan een verslechtering van de pijn en de algemene toestand van de patiënt met zich brengen. Bij stimulatie bij minder dan 10 mA in de acupunctuurmodus registreert de stimulator niet dat het circuit is verbroken – dit betekent dat de stroom niet wordt losgekoppeld, zelfs als een van de klemmen losraakt. Zorg er altijd voor dat de amplitude is uitgeschakeld voordat u de klemmen aansluit. Wanneer u Y-leidingen gebruikt, wordt de stroom niet uitgeschakeld, zelfs als een klem losraakt. Zorg er dus altijd voor dat de amplitude is uitgeschakeld voordat u de klemmen aansluit.

### 7.7.2 Aanbevelingen

Selecteer Acupunctuur AAN/UIT in de artsenmodus.



Plaats geen naalden voor elektro-acupunctuur van hetzelfde paar direct over het hart.

Desinfecteer en droog de huid voordat u doordringt met de acupunctuurnaalden. **Verbind de klemmen met de naalden.** Plaats de klemmen zo dicht mogelijk bij de huid om doorhangende naalden te voorkomen.

De afstand tussen de twee naalden van een paar mag niet minder zijn dan 3 cm (1 1/4 ") of groter dan 30 cm (12"). De patiënt moet de stimulatie duidelijk voelen in het behandelingsgebied.

Zowel hoogfrequente als laagfrequente stimulatie moet duidelijk worden gevoeld, maar zonder enige pijn. Bij hoogfrequente stimulatie moet de patiënt duidelijk paresthesie voelen en bij laagfrequente stimulatie moeten zichtbare spiersamentrekkingen optreden. Dit kan soms moeilijk te bereiken zijn zonder pijnlijke stimulatie (bijvoorbeeld in het aangezicht). Als dat zo is, is het belangrijk om de musculaire fasciculatie rondom de naald duidelijk te zien.



**Hoogfrequente stimulatie geeft:**

segmentaal, snel, kort effect. Vooral gebruikt met lokale segmentale naalden. Meestal worden acute en subacute pijncondities behandeld met hoogfrequente stimulatie voor snelle pijnverlichting.

**Laagfrequente stimulatie geeft:**

segmentaal en algemeen effect, langzamer. Gebruikt met lokale en distale extrasegmentale naalden. Wordt hoofdzakelijk gebruikt om het algemene effect van handmatige acupunctuur te versterken.

**Stimulatie met gemengde frequentie geeft:**

Een gecombineerd effect van laagfrequente en hoogfrequente stimulatie. Gebruikt met lokale segmentale naalden voor de behandeling van voornamelijk pijnandoeningen op lange termijn. Let op bij behandeling met stimulatie met gemengde frequentie: u moet de amplitude voor elke frequentie instellen.

**Stimulatie met korte pulsduur:** De pulsduur is een manier om de hoeveelheid energie te regelen. Een korte pulsduur is geschikt voor de behandeling van gevoelige, zenuwrijke delen zoals het aangezicht.

## 7.8 Pijnscore

Pijnscores kunnen inschattingen zijn. Ze worden opgeslagen op een numerieke schaal van 0 – afwezigheid van pijn tot 10 – maximale pijn.

Gebruik de pijlen omhoog en omlaag om de pijnscore in te stellen.

Druk op "OK" om te bevestigen.

De pijnscore kan worden gereset.

<b>Pain score (0-10)</b>	<b>Pain score 5</b>
<b>5</b>	<b>Reset</b>
	<b>Cancel</b>

## 8. PROGRAMMA'S

### 8.1 Programmaparameters

Programmanummer	Naam	Pulsbreedte 1	Pulsbreedte 2	Frequentie 1	Frequentie 2
P1	Gate Control HF 80 Hz	180 $\mu$ s		80 Hz	
P2	Burst LF 2 Hz	180 $\mu$ s		2 Hz	80 Hz
P3	Gate Control HF 80 Hz Mod	70 $\mu$ s	180 $\mu$ s	80 Hz	
P4	Gate Control HF 80 Hz Sensitive	60 $\mu$ s		80 Hz	
P5	Mix 80 Hz/2 Hz Han	180 $\mu$ s		80 Hz	2 Hz
P6	Neuromodulation LF 10 Hz	180 $\mu$ s		10 Hz	
P7	HF Flow Tens	70 $\mu$ s	180 $\mu$ s	80 Hz	
P8	Endorphinic LF 5 Hz	180 $\mu$ s		5 Hz	
P9	Gate Control HF 100 Hz	180 $\mu$ s		100 Hz	
P10	NMES Muscle Stim	250 $\mu$ s		50 Hz	0 Hz
P11	Custom 1				
P12	Custom 2				
P13	Custom 3				

Programmanummer	Naam	Pulsbreedte 1	Pulsbreedte 2	Frequentie 1	Frequentie 2
P14	Custom 4				
P15	Custom 5				

## 8.2 Programmabeschrijving

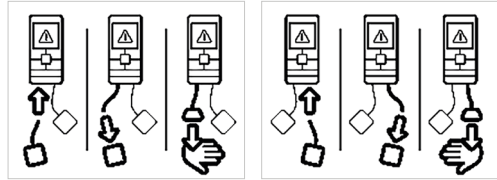
P1	<p>Conventionele TENS (hoogfrequente stimulatie) is een goede keuze voor zowel acute als langdurige pijn van neurogene of van nociceptieve aard. Conventionele TENS is gebaseerd op de poorttheorie (Gate Control theory), die stelt dat elektrische stimulatie van A-<math>\beta</math>-vezels de impulsoverdracht in de pijnpaden remt. Meestal worden de elektroden op of in de buurt van het pijnlijke gebied geplaatst, of op een gebied dat segmentaal gerelateerd is aan het pijnlijke gebied. Pas de amplitude zodanig aan dat de stimulatie sterke, maar aangename paresthesietelingen geeft. Bij gebruik van hoogfrequente stimulatie is het belangrijk om te controleren of de patiënt een normale tastzin heeft in het gebied waar de elektroden worden geplaatst.</p>
P2	<p>Burst TENS (laagfrequente stimulatie) is doorgaans het meest effectief voor uitstralende (geprojecteerde) pijn in de armen en benen (rhizopathie), voor aandoeningen met verminderde of veranderde tastzin, voor diepe spierpijn of wanneer het nabehandelingseffect van conventionele TENS te kort is. Burst TENS-behandelingen verlichten de pijn door de spieren te stimuleren om lichaamseigen morfineachtige stoffen, endorfines, vrij te maken. Plaats de elektroden op een spier in het pijnlijke gebied zodat een zichtbare contractie optreedt, of op acupunctuurpunten in het pijnlijke gebied. De stimulatie moet prettig aanvoelen en zichtbare spiercontracties opwekken. Vergeet niet dat de patiënt de stimulatie vaak duidelijk voelt voordat de spiercontracties zichtbaar worden.</p>
P3	<p>Gemoduleerde pulsduurstimulatie is een type hoogfrequente stimulatie waarbij de pulsduur continu varieert. Dit kan een golvend gevoel veroorzaken, dat prettiger kan zijn dan een constante pulsduur. Gebruik programma 3 voor pijnverlichting en voor een massage-effect op spieren zoals de trapezius.</p>
P4	<p>Programma 4 heeft een kortere pulsduur dan de andere programma's. Een korte pulsduur is geschikt voor de behandeling van gevoelige, zenuwrijke gebieden zoals het aangezicht en hoog in de hals. Met een kortere pulsduur kan de amplitude worden verhoogd, waardoor het gemakkelijker wordt om het juiste niveau te vinden zonder dat de patiënt pijn ervaart.</p>

P5	Stimulatie met gemengde frequentie wordt ook Han-stimulatie genoemd (3 seconden met 2 Hz en 3 seconden met 80 Hz). Stimulatiefrequenties wisselen elke drie seconden, wat een combinatie van hoog- en laagfrequente stimulatie oplevert. Hierdoor kan de behandeling effectiever worden. Plaats de elektroden zoals u zou doen voor laagfrequente stimulatie – op een spier in het pijnlijke gebied.
P6	Programma 6 is speciaal ontworpen voor het behandelen van acupunctuurpunten in een neuromodulatie-modus. Voor misselijkheid plaatst u de zwarte elektrode op acupunctuurpunt PC6 (binnenkant van de pols) en de rode elektrode op acupunctuurpunt TE5 (buitenkant van de pols). Voor pudendale pijn en voor incontinentiebehandeling plaatst u de elektrode op de SPE-zenuw op het mediale deel van de enkel.
P7	Gebruik altijd 2 kanalen en 4 elektroden met programma 7. Een gemoduleerde pulsduurstimulatie wordt verkregen, maar aangezien de kanalen afwisselend actief zijn, wordt een masserend pompeffect ervaren. Plaats de elektroden zoals voor hoogfrequente stimulatie wanneer een pijnstillend en masserend effect gewenst is.
P8	Toename van de spanning in samengetrokken spiervezels heeft verdrinking van het capillaire netwerk tot gevolg. Dit veroorzaakt een afname van de bloedstroom en een geleidelijke accumulatie van zure metaboliëten en vrije radicalen. Zonder behandeling bestaat het risico dat de contractuur chronisch wordt en dat er geleidelijk echte atrofie van het capillaire netwerk voorkomt. Naast het algemene effect van toenemende endorfineproductie in de hypothalamus, die de pijnperceptiedrempel verhoogt, is er een belangrijk gelokaliseerd effect. De 5 spiertrekkingen die elke seconde door stimulatie worden opgewekt, produceren aanzienlijke hyperemie, die de zuurmetaboliëten en de vrije radicalen afvoert die zich hadden opgehoopt in de chronisch samengetrokken spiergebieden.
P9	Het principe is om een belangrijke toestroom van tactiele gevoeligheid te veroorzaken om de invoer van pijnimpulsen bij hun terugkeer naar de achterhoorn van het ruggenmerg te beperken. Daarvoor moeten we de gevoeligheidsvezels op de huid van het pijnlijke gebied stimuleren. Om dit te doen, moeten we een frequentie gebruiken die gelijk is aan de operationele frequenties voor de tactiele gevoeligheidszenuwvezels die tot 100 Hz kunnen oplopen.
P10	Een spier die normaal wordt geïnnerveerd, neemt snel af in volume na een periode van immobilisatie of verminderde beweging als gevolg van pijn of van een beperkt bewegingsbereik. Deze afname is afhankelijk van de mate en de duur van het functionele tekort. Vooral langzame vezels (type I) worden aangetast door onbruik-atrofie.
P11-P15	In de programmeermodus kunt u een aangepast programma maken en uw eigen parameters selecteren.

## 9. PROBLEEMOPLOSSING

### 9.1 Een elektrode- of kabelfout

Wanneer een dergelijke fout optreedt, laat het apparaat en toont daarnaast afwisselend het symbool van een elektrodenpaar en een pijl die wijst naar het kanaal waarop het probleem is gedetecteerd.



Als een melding van een elektrodefout wordt weergegeven, kan dit het volgende betekenen:

- Er zijn geen elektroden verbonden met dit kanaal.
- De verbonden elektroden zijn oud, versleten en/of het contact is slecht. In dat geval dient u nieuwe elektroden te gebruiken.
- De elektrodekabel is defect. Controleer de werking door de kabel te verbinden met een ander kanaal. Als het probleem blijft bestaan, moet de kabel worden vervangen.

Indien het apparaat om welke reden dan ook een andere foutmelding aangeeft dan hierboven beschreven, dient u contact op te nemen met de klantenservice van DJO Global.

Probleem	Mogelijke oorzaak	Oplossing
Elektrodefout	Slechte verbinding tussen de elektrode en de kabel	Controleer of de elektroden goed met de kabel zijn verbonden.
	Slechte verbinding tussen de elektrode en de huid	Controleer of de houdbaarheid van de elektrode niet is verlopen en controleer op slijtage en/of slecht contact. Probeer de procedure met nieuwe elektroden.

### 9.2 Ladingsniveau van de batterij

Probleem	Mogelijke oorzaak	Oplossing
Batterij van apparaat is zwak	Tijdens de stimulatie kan een batterij ontladen raken.	Stop in dat geval de stimulatie en laad het apparaat opnieuw op.

### 9.3 Overige

Probleem	Mogelijke oorzaak	Oplossing
Schermdisplay wordt niet weergegeven.	Batterijen bijna leeg.	Laad de batterijen op.
Batterijen zijn opgeladen, maar stimulatie is zwak.	Elektroden zijn uitgedroogd, hebben geen kleefkracht meer en maken onvoldoende contact met de huid.	Vervang de elektroden.
	Plaatsing van de elektroden.	Plaats de elektroden ten minste 5 cm uit elkaar.
	De acupunctuurmodus is verkeerd geselecteerd.	Deselecteer de acupunctuurmodus.
Stimulatie stopt ondanks opgeladen batterijen.	Slecht contact met elektroden.	Zorg dat de elektroden goed zijn vastgemaakt. De elektroden moeten ten minste 5 centimeter (2 inches) uit elkaar worden geplaatst.
	Elektroden zijn beschadigd of versleten.	Vervangen.
Stimulatie neemt binnen enkele minuten na de start van de behandeling af, ondanks opgeladen batterijen.	Dit is een normale aanpassingsreactie van het lichaam.	Verhoog de amplitude (intensiteit), indien nodig.

<b>Stimulatie is niet comfortabel.</b>	Amplitude (intensiteit) is te hoog.	Verlaag de amplitude (intensiteit).
	Elektroden staan te dicht op elkaar.	Plaats de elektroden opnieuw. De elektroden moeten ten minste 5 centimeter (2 inches) uit elkaar worden geplaatst.
	Elektroden zijn beschadigd of versleten.	Vervangen.
	Zorg dat het juiste programma wordt gebruikt.	A. Raadpleeg paragrafen 8.1 en 8.2 voor een beschrijving van de programma's. B. Neem contact op met de arts als het ongemak aanhoudt.
<b>Stimulatie is niet effectief.</b>	Onjuiste plaatsing van de elektroden.	Plaats de elektroden opnieuw. De elektroden moeten ten minste 5 centimeter (2 inches) uit elkaar worden geplaatst.
	Onbekend.	Neem contact op met de arts.
<b>Stimulatie alleen voelbaar van één elektrode.</b>	Onjuiste plaatsing van de elektroden.	A. Plaats de elektroden opnieuw. De elektroden moeten ten minste 5 centimeter (2 inches) uit elkaar worden geplaatst. B. Vervang de elektroden.
<b>Alleen stimulatie van één kanaal (aan één zijde).</b>	Elektroden A. Versleten of beschadigd. B. Onjuiste plaatsing.	A. Vervangen. B. Plaats de elektrode(n) opnieuw. De elektroden moeten ten minste 5 centimeter (2 inches) uit elkaar worden geplaatst.
<b>Onderbroken output.</b>	Onderbroken programma in gebruik.	Sommige programma's lijken te worden onderbroken. Dit is normaal. Raadpleeg paragraaf 8.1 voor een beschrijving van de programma's.

<b>Stimulatie produceert niet de gebruikelijke sensatie.</b>	Instellingen en plaatsing van de elektroden.	A. Controleer of alle instellingen correct zijn en zorg dat de elektroden op de juiste wijze zijn geplaatst. B. Wijzig de positie van de elektroden enigszins.
--	--	---

Wanneer een fout wordt gedetecteerd door het apparaat (vanaf elke plaats in het apparaat), stopt de stimulatie op alle kanalen en wordt een specifiek scherm weergegeven. Wanneer dit symbool verschijnt, noteert u het foutnummer en neemt u contact op met de klantenservice van DJO





## 10. ONDERHOUD, TRANSPORT, MILIEUVERKLARING

### 10.1 Onderhoud



#### Waarschuwing!

Gevaar voor elektrische schokken - Haal altijd de stekker uit het stopcontact voordat u het apparaat gaat reinigen. Gevaar voor elektrische schokken of beschadiging van het apparaat -

- Er mag geen vocht in het apparaat of apparaatonderdelen komen. Indien er toch vocht in het apparaat terecht is gekomen, moet de CEFAR TENS meteen worden gecontroleerd door een onderhoudstechnicus voordat het weer in gebruik genomen wordt.
- Demonteer het apparaat of de stroomadapter nooit omdat deze onder hoogspanning staande onderdelen bevatten en het risico op een elektrische schok bestaat.

- Alle onderdelen van de CEFAR TENS kunnen worden gedesinfecteerd door **deze af te nemen met een doek met desinfecterend middel**. Als zodanig voldoet het apparaat aan de speciale hygiënenormen voor medische technische apparatuur.
- **Alle onderdelen** kunnen worden gereinigd met de gebruikelijke **desinfecterende middelen** en **milde huishoudelijke schoonmaakmiddelen**.
- Gebruik voor het afnemen van het therapie-apparaat alleen een **zachte doek** en oplosmiddelvrij reinigingsproduct op basis van alcohol.
- Laat het apparaat volledig drogen voordat u het weer in gebruik neemt.



#### Waarschuwing!

Gevaar voor de patiënt - Besmetting van de patiënt

- Voordat u het systeem bij een andere patiënt gebruikt, moet het volgens de aanwijzingen in dit gedeelte worden gereinigd en gedesinfecteerd.



#### Opgelet!

Schade aan apparatuur -

- De gebruikte plastic materialen zijn niet bestand tegen minerale zuren, mierenzuur, fenol, cresol, oxidanten en sterke organische of anorganische zuren met een pH-waarde lager dan 4.
- Gebruik alleen kleurloze desinfecterende middelen om verkleuring van het apparaat te voorkomen.
- Stel het therapie-apparaat niet bloot aan sterke ultraviolette straling (zonlicht) en vuur.
- Steriliseer het apparaat niet.
- Dompel het apparaat niet onder in een vloeistof.

## 10.2 Onderhoud

De CEFAR TENS hoeft niet te worden gekalibreerd en hoeft niet frequent te worden getest op veiligheid. Elke stimulator is getest voorafgaand aan distributie. De eigenschappen ervan variëren onder normale omstandigheden niet.

Als uw stimulator onderdelen bevat die versleten of defect lijken, stop dan met het gebruik ervan en neem contact op met de door de fabrikant opgegeven en geautoriseerde klantenservice voor een upgrade.

Het apparaat bevat geen onderdelen die door de gebruiker moeten worden onderhouden. Neem contact op met DJO Global als u hulp nodig hebt bij het instellen, het gebruik of het onderhoud van de CEFAR TENS, of om onverwachte handelingen of gebeurtenissen te melden. Neem ook contact op met DJO Global voor klinische vragen, of als een onderdeel van de CEFAR TENS niet naar behoren functioneert of onderhoud nodig heeft. U vindt de verschillende contactmogelijkheden onder [www.DJOGlobal.eu](http://www.DJOGlobal.eu)



### **Waarschuwing!**

Gevaar voor elektrische schokken of beschadiging van het apparaat - Probeer de stimulator of de toebehoren niet te repareren. Haal het apparaat niet uit elkaar. Er bestaat gevaar voor een elektrische schok. DJO Global is niet verantwoordelijk voor enige schade of andere gevolgen die voortvloeien uit onbevoegde pogingen de stimulator te openen, aan te passen of te repareren. Dergelijke handelingen mogen uitsluitend worden uitgevoerd door personen of reparatiediensten die door de fabrikant zijn geautoriseerd.

## 10.3 Transport

### 10.3.1 De CEFAR TENS transporteren

1. Bereid het apparaat en de bijbehorende accessoires voor transport voor door ze te verpakken in de transporthoes waarin de CEFAR TENS werd geleverd.
2. Schakel het apparaat en alle accessoires uit.
3. Ontkoppel het apparaat en alle accessoires aan de hand van de richtlijnen
4. Plaats de accessoires in de doos.
5. Plaats de gebruikershandleiding in het vakje van de transporttas.

**Opgelet!**

Schade aan apparatuur -  
Gebruik alleen de oorspronkelijke transporttas om het apparaat te dragen.

**Opgelet!**

Schade aan apparatuur -  
Gebruik alleen de oorspronkelijke doos waarin het apparaat geleverd werd om het apparaat te verzenden. DJO is niet aansprakelijk voor enige schade tijdens transport indien het apparaat niet is verpakt in de oorspronkelijke doos.

#### 10.4 Milieuverklaring, verwachte levensduur

Het CEFAR TENS-apparaat is elektronische apparatuur en kan stoffen bevatten die schadelijk zijn voor het milieu. Het apparaat mag niet worden weggegooid met ongesorteerd huishoudelijk of gemeentelijk afval. U dient het apparaat afzonderlijk aan te bieden bij een geschikt inzamelpunt voor recycling of verwijdering van elektronische apparatuur. Op die manier draagt u bij aan het beschermen van natuurlijke bronnen en de gezondheid. Als u meer informatie wilt over mogelijke recycling van dit product, kunt u contact opnemen met DJO GLOBAL.

Als de elektroden niet meer goed aan de huid hechten, gooit u ze weg op een plaats buiten bereik van kinderen en huisdieren

Zowel het product als de onderdelen en meegeleverde accessoires zijn ontworpen voor eenV gebruiksduur van ten minste 5 jaar, mits normaal gebruikt.

## 11. TECHNISCHE GEGEVENS, NORMEN, GARANTIE, PATENTEN

### 11.1. Technische gegevens

#### 11.1.1 Algemene informatie

**Model:** CEFAR TENS

**Onderdeelnummer:** 1981

**MDD:** Klasse IIa

**IP-klasse:** IP22

**Toegepast onderdeel:** Type BF

**Batterij:** Lithium-polymeer (Li-Po) oplaadbare batterij (3,7 V 1500 mAh).

**Batterijladers:** Gebruik alleen batterijladers met onderdeelnummer P/N 2001 (EU), 2133 (UK), 2145 (US) voor het opladen van de batterijen die zijn geleverd bij de CEFAR TENS stimulators.

**Gewicht:** 156g

**Omvang:** 132 x 60 x 24 mm

#### 11.1.2 Parameters voor stimulatiestimulatie

Alle elektrische specificaties worden geleverd voor een impedantie 1500 ohm per kanaal (60mA) of 1000 Ohm (99.5 mA)

**Uitgangen:** 2 onafhankelijke en individueel instelbare kanalen die elektrisch van elkaar geïsoleerd zijn.

**Pulsvorm:** Constante asymmetrische rechthoekige stroom met pulscompensatie voor TENS-programma's om elke gelijkstroomcomponent te elimineren, om resterende polarisatie op huidniveau te voorkomen. Symmetrisch voor P10 NMES-programma.

**Maximale pulsintensiteit:** 99,5 mA in de constante stroommodus of 99 V in de constante spanningsmodus voor neurostimulatie. 30 mA voor elektro-acupunctuur.

**Stappen van pulsintensiteit:** Handmatige aanpassing van de stimulatie-intensiteit van 0 tot 99 mA in minimale stappen van 0,5 mA voor de constante stroommodus, 0 tot 99 V in stappen van 1 V (5V voor de eerste stap) voor de constante spanningsmodus voor elektrostimulatie. 0,1 mA - 30 mA in stappen van 0,1 mA voor elektro-acupunctuur.

**Pulsbreedte:** 60 - 400  $\mu$ s.

**Pulsfrequentie:** 1-120 Hz

**Maximale elektrische lading per puls:** 80 microcoulombs ( $2 \times 40 \mu$ C, gecompenseerd)

### 11.1.3 Informatie over elektromagnetische compatibiliteit (EMC)

De CEFAR TENS is bedoeld voor gebruik in typische omgevingen die goedgekeurd zijn conform de EMC-veiligheidsnorm EN 60601-1-2.

Dit apparaat voldoet aan de CISPR-standaard, die aangeeft dat radiofrequentie-emissies (RF) niet waarschijnlijk storing zullen veroorzaken met elektronische apparatuur die in de buurt is geïnstalleerd (radio's, computers, telefoons, enz.).

De CEFAR TENS is ontworpen om bestand te zijn tegen te voorziene storingen door elektrostatische ontladingen, magnetische velden van de netvoeding of radiofrequente zenders.

Desondanks is het niet mogelijk te waarborgen dat de stimulator niet zal worden beïnvloed door krachtige mobiele RF-velden (radiofrequent) van andere bronnen.

Raadpleeg de EMC-tabellen voor meer gedetailleerde informatie over de elektromagnetische straling en de immuniteit.

### 11.1.4 Omgevingsvoorwaarden

#### Opslag- en transportomstandigheden

Het apparaat moet worden opgeslagen en vervoerd in overeenstemming met de volgende voorwaarden:

**Temperatuur:** -20°C tot 70°C

**Maximale relatieve vochtigheid:** 75%

**Atmosferische druk:** 700 hPa tot 1060 hPa

#### Bedrijfsomstandigheden

**Temperatuur:** 10°C tot 40°C

**Maximale relatieve vochtigheid:** 30% tot 75%

**Atmosferische druk:** 700 hPa tot 1060 hPa

## 11.2 Normen

Om uw veiligheid te waarborgen, is de CEFAR TENS ontworpen, gefabriceerd en gedistribueerd conform de voorwaarden van de geamendeerde Europese Richtlijn 93/42/EEG betreffende medische apparatuur.

De geldende internationale normen eisen dat een waarschuwing wordt gegeven betreffende het aanbrengen van elektroden ter hoogte van de borstkas (verhoogd risico op hartfibrillatie). De CEFAR TENS voldoet daarnaast aan Richtlijn 2012/19/EG betreffende afgedankte elektrische en elektronische apparatuur (AEEA).

## 11.3 Garantie

Garantieclaims worden uitsluitend aanvaard op voorlegging van het aankoopbewijs.

Uw wettelijke rechten worden niet beïnvloed door deze garantie.

Uw CEFAR TENS-stimulator heeft standaard een garantietermijn van 3 jaar vanaf de aankoopdatum.

De garantie geldt voor het apparaat en de stroomadapter (onderdelen en arbeidsloon). De kabels, batterijen, elektroden vallen niet onder de garantie.

De garantie dekt alle defecten te wijten aan een probleem met de materiaalkwaliteit of fabricagefouten. Deze garantie vervalt als het apparaat beschadigd is als gevolg van schokken, ongevallen, onjuist gebruik, onvoldoende bescherming tegen vochtigheid, onderdomping in water of reparaties die door onbevoegd personeel zijn uitgevoerd.

## 12. VEELGESTELDE VRAGEN

### **KAN IEDEREEN ELEKTRISCHE STIMULATIE GEBRUIKEN?**

Mensen met geïmplanteerde elektrische apparatuur, bijvoorbeeld een pacemaker en een intracardiale defibrillator, mogen niet worden behandeld met elektrische stimulatie. Zwangere vrouwen mogen geen elektrische stimulatie gebruiken tijdens de eerste 12 weken van de zwangerschap. Lees de veiligheidsmaatregelen in deze handleiding.

### **HOELANG MAG IK STIMULEREN?**

Volg de aanbevelingen van uw zorgverlener. Over het algemeen kan TENS met hoge frequentie (80 Hz) worden gebruikt zonder een maximale tijdslimiet, maar ten minste 30 minuten bij elke gelegenheid. Laagfrequente TENS (2 Hz) kan pijnlijke spieren veroorzaken, maar normaal wordt er driemaal daags 20-45 minuten aanbevolen.

### **KAN IK TENS GEBRUIKEN BIJ ALLE SOORTEN PIJN?**

TENS kan zowel worden gebruikt voor acute als voor langdurige pijn. In het hoofdstuk Programmabeschrijving vindt u de algemene instructies. Neem contact op met uw zorgverlener als de oorzaak en het gebied van de behandeling veranderd zijn.

### **WELKE AFSTAND MOET IK HOUDEN TUSSEN DE ELEKTRODEN?**

Wij bevelen een afstand van 5 tot 30 cm tussen de elektroden aan.

### **HOELANG GAAN DE ELEKTRODEN MEE?**

De zelfklevende elektroden gaan ongeveer 20 tot 40 behandelingen mee. De duurzaamheid hangt af van de goede opvolging van de zorg- en onderhoudsinstructies. Lees de zorg- en onderhoudsinstructies die bij de elektroden zijn geleverd.

### **ZIJN ER BEWIJZEN DAT TENS WERKT ALS PIJNVERLICHTING?**

TENS is een gevestigde en goed gedocumenteerde methode die al vele jaren door de medische diensten wordt gebruikt.

## 13. CONTACT

Mocht u vragen hebben over onze producten en diensten dan zullen we u graag te woord staan. U kunt contact opnemen met uw lokale leverancier of met de vestiging van DJO Global bij u in de buurt. Alle vestigingen van DJO Global worden vermeld op de achterzijde van de verpakking.

Voor technische ondersteuning van DJO Global kunt u contact opnemen via:

[internationalproductsupport@djoglobal.com](mailto:internationalproductsupport@djoglobal.com)



## 14. GIDS VOOR DE PLAATSIING VAN DE ELEKTRODEN



## CONTENIDO

<b>1. Introducción</b> .....	236
<b>2. Modo de empleo del equipo médico (uso previsto)</b> .....	237
2.1 Campos de aplicación.....	237
2.2 Objetivos de la terapia.....	237
2.3 Contraindicaciones.....	238
<b>3. Información de seguridad</b> .....	239
<b>4. Resumen</b> .....	247
4.1 Componentes y accesorios del dispositivo.....	247
4.2 Explicación de símbolos .....	247
<b>5. Descripción del dispositivo CEFAR TENS</b> .....	249
5.1 Descripción del dispositivo.....	249
5.2 Explicación de símbolos.....	250
5.3 Carga de la batería.....	251
5.4 Accesorios.....	252
<b>6. Uso paso a paso - modo paciente</b> .....	253
6.1 Fijar los electrodos.....	253
6.2 Encender el estimulador.....	253
6.3 Seleccionar un programa preestablecido.....	254
6.4 Ajuste de Tiempo si es necesario.....	254
6.5 Inicio de la estimulación.....	255
6.6 Tecla de bloqueo.....	255
6.7 Pausa del Programa.....	256
6.8 Circuito abierto.....	256
6.9 Resumen del tratamiento tras un circuito abierto.....	257
6.10 Programa finalizado.....	257
<b>7. Modo Terapeuta</b> .....	258
7.1 Para acceder al Modo Terapeuta.....	258
7.2 Pantalla de inicio en Modo Terapeuta .....	258
7.3 Bloquear programa.....	259
7.4 Programas Personalizados.....	260
7.4.1 Seleccionar Programas Personalizados.....	260
7.4.2 Primera pantalla del programa personalizado.....	260
7.4.3 Siguiente pantalla del programa personalizado.....	260
7.4.4 Pantalla resumen.....	260
7.4.5 Rango de parámetros.....	261
7.5 Cumplimiento.....	262

## CONTENTS

7.6 CC-CV.....	262
7.7 Acupuntura.....	262
7.7.1 Medidas de precaución.....	262
7.7.2 Recomendaciones.....	263
7.8 Puntuación de dolor.....	264
<b>8. Programas.....</b>	<b>265</b>
8.1 Parámetros de programas.....	265
8.2 Descripción de programas.....	266
<b>9. Resolución de problemas.....</b>	<b>268</b>
9.1 Fallo de electrodos o cables.....	268
9.2 Nivel de la batería.....	268
9.3 Otros.....	269
<b>10. Cuidado, mantenimiento, transporte, declaración medioambiental.....</b>	<b>272</b>
10.1 Cuidado.....	272
10.2 Mantenimiento.....	273
10.3 Transporte.....	273
10.3.1 Transporte del dispositivo CEFAR TENS.....	273
10.4 Declaración medioambiental, vida útil prevista.....	274
<b>11. Datos técnicos, normas, garantía, patentes.....</b>	<b>275</b>
11.1 Datos técnicos.....	275
11.1.1 Información general.....	275
11.1.2 Parámetros de estimulación.....	275
11.1.3 Información sobre compatibilidad electromagnética (EMC) .....	276
11.1.4 Condiciones medioambientales.....	276
11.2 Normas.....	277
11.3 Garantía.....	277
<b>12. Cuestiones más frecuentes.....</b>	<b>278</b>
<b>13. Contacto.....</b>	<b>279</b>
<b>14. Guía de colocación de electrodos.....</b>	<b>280</b>

## 1. INTRODUÇÃO

Como parte da Chattanooga, os eletroestimuladores CEFAR são amplamente utilizados e recomendados por profissionais médicos do mundo inteiro.

A TENS é efetivo e económico. A constante realização de estudos clínicos está a produzir um rápido desenvolvimento das áreas de aplicação da TENS (Neuroestimulação Elétrica Transcutânea) e da PENS (Neuroestimulação Percutânea). A Chattanooga/CEFAR trabalha ativamente para melhorar o método de forma a proporcionar aos pacientes os melhores tratamentos naturais alternativos.

Os TENS CEFAR são neuroestimuladores com dois canais (TENS) concebidos para ser utilizados tanto por profissionais como por pacientes. Proporcionam alívio numa ampla gama de tipos de dor, como lombalgias ou neuralgias. O estimulador conta com 10 programas predefinidos e 5 programas personalizáveis. Os programas e a intensidade podem ser configurados de forma independente para cada canal, o que significa que se pode aplicar dois programas de forma simultânea.

A Chattanooga é o maior fabricante do mundo de equipamentos de reabilitação e alívio da dor. Durante mais de sete décadas, os produtos Chattanooga contribuíram para o tratamento de pacientes tanto em ambientes hospitalares como domésticos no mundo inteiro.

A Chattanooga é uma marca da DJO Global Inc. A DJO Global proporciona soluções para a saúde músculo-esquelética e vascular e para o alívio da dor. Os nossos produtos ajudam a prevenir lesões, a reduzir o tempo de reabilitação após operações cirúrgicas, lesões ou doenças degenerativas, e proporcionam alívio da dor, permitindo a manutenção ou recuperação da mobilidade dos pacientes. Para mais informações, visite [www.DJOglobal.eu](http://www.DJOglobal.eu)

## 2. MODO DE UTILIZAÇÃO DO DISPOSITIVO MÉDICO (UTILIZAÇÃO PREVISTA)

### Nota

- Este manual é considerado um acessório do dispositivo, tendo portanto de o acompanhar constantemente.
- As instruções específicas indicadas neste documento são condições para a utilização prevista e para o funcionamento correto do dispositivo, bem como para a segurança do paciente e do profissional que o utiliza.

### 2.1 Campos de aplicação

O dispositivo CEFAR TENS é um estimulador utilizado por pacientes em casa para a administração de tratamentos de eletroestimulação de gestão da dor (TENS) e de estimulação neuromuscular (EMS/NMES).

Adicionalmente, também pode ser utilizado por profissionais da saúde para a administração de tratamentos de eletroacupuntura e estimulação neuromuscular (EMS/NMES, pelas suas siglas em inglês).

TENS = Neuroestimulação Elétrica Transcutânea. A TENS é um método eficaz que oferece alívio da dor. A TENS utiliza os mecanismos de alívio da dor do próprio sistema nervoso para reduzir tanto a dor aguda como a dor crónica.

O dispositivo CEFAR TENS é um importante complemento do tratamento médico e terapêutico, podendo ser utilizado em hospitais, clínicas, consultórios de medicina geral e no próprio domicílio do paciente.

### 2.2 Objetivos terapêuticos

Como dispositivo TENS, está indicado para:

- Alívio sintomático e tratamento da dor crónica resistente a tratamentos
- Tratamento complementar da dor aguda pós-cirúrgica e pós-traumática
- Alívio da dor associada à artrite

Com os programas de alívio da dor, os impulsos elétricos são enviados através dos nervos para inibir a dor. O alívio da dor é habitualmente mais efetivo durante a estimulação, mas o efeito pode ser sentido depois de o programa ter finalizado. Além disso, também aumenta a circulação sanguínea. Se a dor persistir, consulte o seu médico.

Como dispositivo NMES, está indicado para:

- Retardamento ou prevenção da amiotrofia
- Manutenção ou aumento da amplitude de movimento
- Reeducação muscular
- Relaxação de espasmos musculares
- Aumento localizado da circulação sanguínea

O CEFAR TENS é um dispositivo de eletroterapia multifuncional que pode ser utilizado para obter um alívio da dor ou uma relaxação muscular. Todos os programas podem ser utilizados as vezes que forem necessárias. O presente manual inclui um guia de utilização para os programas predefinidos com indicações e exemplos, sugestões para a colocação de eletrodos e recomendações de duração dos tratamentos.

## 2.3 Contraindicações



### Perigo!

NÃO utilize o dispositivo CEFAR TENS em pacientes com:

- Dispositivos eletrónicos implantados. Não utilize o dispositivo se tiver um estimulador cardíaco, um desfibrilador ou outro dispositivo elétrico/eletrónico implantado. A inobservância desta proibição poderia causar choques elétricos, queimaduras, interferências elétricas ou mesmo a morte.
- Epilepsia
- Gravidez (não utilizar na região abdominal).
- Problemas graves de circulação arterial nas extremidades inferiores.
- Hérnia abdominal ou inguinal
- Não utilize a estimulação torácica em pacientes com arritmia cardíaca ou angina de peito.
- Cardiopatia: Se padece ou suspeita que padece de uma cardiopatia, siga as precauções de utilização recomendadas pelo seu médico, dado que este dispositivo poderia causar uma perturbação letal do ritmo cardíaco em determinados indivíduos.

### Nota

#### Dispositivos de osteossíntese e protésicos

A presença de dispositivos de osteossíntese (dispositivos metálicos em contacto com o osso: Pernos, parafusos, placas, próteses, etc.) não constitui uma contraindicação para NMES e TENS. As correntes elétricas do dispositivo CEFAR TENS foram concebidas especialmente para não produzir danos nos dispositivos de osteossíntese.

A eletroestimulação não pode ser aplicada se qualquer parte de um implante sobressair da pele, dado que então poderia causar choques elétricos ou queimaduras.

### 3. ADVERTÊNCIAS

#### Conceitos

É obrigatório ler as indicações de segurança antes de utilizar o dispositivo. As indicações de segurança são classificadas do seguinte modo:

**Perigo!**

Este termo indica um perigo grave. Se não for evitado, o perigo poderia provocar a morte ou lesões graves.

**Aviso!**

Este termo indica um perigo. Se não for evitado, o perigo poderia provocar a morte ou lesões graves.

**Atenção!**

Este termino indica um perigo leve. Se não for evitado, o perigo pode provocar lesões pessoais leves ou danos materiais, no produto ou noutros bens.

#### Informação de segurança

**Perigo!**

Perigo de explosão: o dispositivo CEFAR TENS não foi concebido para ser utilizado em zonas expostas a perigos de explosão. Um perigo de explosão pode derivar da utilização de gases anestésicos inflamáveis, de ambiente ricos em oxigénio, produtos de limpeza cutânea e desinfetantes.

**Aviso!**

Perigo para o paciente:

- O dispositivo CEFAR TENS só pode ser reparado por pessoas autorizadas, que tenham recebido formação no manejo do aparelho e lido o presente manual de funcionamento.
  - Antes de utilizar o dispositivo, o operador tem de comprovar que se encontra em perfeito estado e funciona de forma correta. Mais concretamente, tem de comprovar se os cabos e os conectores apresentam estragos. As peças danificadas têm de ser substituídas imediatamente. O dispositivo não pode ser utilizado se tiver sofrido qualquer estrago, dado produzir um risco de choques elétricos.
  - Detenha a terapia imediatamente se tiver dúvidas sobre a configuração do dispositivo ou sobre o protocolo de terapia.
  - Os pacientes têm de estar plenamente conscientes enquanto recebem instruções sobre a utilização do dispositivo e durante a própria terapia.
  - A seleção dos parâmetros de terapia que serão programados e dos protocolos de terapia que serão utilizados corresponde ao médico ou ao terapeuta responsável. O médico ou o terapeuta têm de decidir se é ou não é necessário utilizar o dispositivo com um paciente específico.
  - O paciente tem de estar familiarizado com as funções do dispositivo CEFAR TENS e tem de saber como deter a terapia se for necessário. Os pacientes que não puderem acionar a função de paragem de emergência, por exemplo em casos de paralisia, não podem ficar nunca sem supervisão durante a terapia.
  - Qualquer acessório utilizado com o dispositivo CEFAR TENS tem de ter sido previamente aprovado pelo fabricante. A utilização de acessórios não aprovados poderia não ser segura.
  - Aconselha-se ter especial precaução nas seguintes condições. Seguindo o critério do médico responsável, o dispositivo só pode ser aplicado sob supervisão e com os parâmetros definidos pelo médico responsável. Caso contrário, o exercício poderia ser demasiado extenuante. Estas advertências são aplicáveis a pacientes com:
    1. hipertensão (> etapa 2), cardiopatia isquémica e doenças cardiovasculares
    2. doenças cardiovasculares
    3. gravidez
- Não aplique nunca os elétrodos:
- Perto da cabeça ou por cima dos olhos.
  - Na parte anterior ou lateral do pescoço (sobretudo no seio carotídeo), dado que isto poderia causar violentos espasmos musculares resultantes na obstrução das vias respiratórias, em dificuldades para respirar ou noutros efeitos adversos no ritmo cardíaco ou na tensão arterial.
  - Contralateralmente, ou seja, não utilize os dois polos ligados ao mesmo canal em lados opostos do corpo.
  - Em cima ou perto de lesões cutâneas de qualquer tipo (feridas, inflamação,





queimaduras, irritação, eczemas, lesões cancerosas, etc.).

- Cruzados sobre o coração, dado que a introdução de corrente elétrica no peito poderia causar perturbações no ritmo cardíaco do paciente, que poderiam chegar a ser mortais.
- Se a paciente estiver grávida ou estiver a menstruar, não coloque os elétrodos diretamente sobre a zona do útero nem ligue os pares de elétrodos aos lados do abdómen para evitar riscos para a mãe ou para o bebé.
- Mantenha o dispositivo fora do alcance das crianças.



### Aviso!

- É necessário tomar a máxima precaução quando se utilizar perto de crianças pequenas e bebés.
- Mantenha o dispositivo fora do alcance das crianças.
- Nunca deixe o dispositivo sem supervisão quando estiver ligado.
- Depois da utilização, guarde o dispositivo num lugar seguro para evitar que outras pessoas sem informação o possam utilizar.
- Este dispositivo não é um brinquedo, é um dispositivo médico e qualquer utilização errónea pode provocar danos.



### Aviso!

**Perigo de choque elétrico.** Observe estritamente as seguintes advertências. Caso contrário, poderia pôr em perigo a vida do paciente, do utilizador e de outras pessoas implicadas.

- **Antes da utilização**, permita que o dispositivo CEFAR TENS alcance a temperatura ambiente. Se a unidade tiver sido transportada a temperaturas inferiores a 0 °C (32 °F), deixe que alcance a temperatura ambiente durante umas 2 horas, para garantir o desaparecimento de toda e qualquer condensação.
- **Dispositivos eletrocirúrgicos ou desfibriladores.** Desligue os elétrodos do dispositivo antes de utilizar dispositivos de eletrocirurgia ou um desfibrilador, para evitar que os elétrodos provoquem queimaduras cutâneas e que o dispositivo seja irremediavelmente danificado.
- **Dispositivos de monitorização eletrónicos.** Não aplique a estimulação perto de dispositivos de monitorização eletrónicos (por exemplo, monitores cardíacos, alarmes de ECG), dado que existe o risco de que não funcionem corretamente enquanto estiver a utilizar o dispositivo de estimulação elétrica.
- **Radiação eletromagnética.** Não utilize o estimulador em zonas em que sejam utilizados dispositivos não protegidos que emitam radiação eletromagnética. Os dispositivos de comunicações portáteis podem interferir com o dispositivo.
- **Cancro.** Não aplique estimulação se padece de cancro progressivo ou perto de qualquer



tumor maligno. O aumento do metabolismo causado por alguns modos de estimulação pode fomentar a propagação das células cancerosas.

- **Encurtamento do músculo.** Durante a fase de contração muscular, é recomendável agarrar as extremidades dos membros estimulados para evitar o encurtamento do músculo durante a contração, que poderia causar câibras.
- **Perda de sensibilidade.** Tenha cuidado ao aplicar a estimulação em zonas da pele cujo nível de sensibilidade seja inferior ao normal. Não aplique estimulação a uma pessoa que não possa expressar-se.
- **Bateria com fugas.** Se se produzirem fugas em qualquer componente, tome as medidas necessárias para garantir que o líquido não entra em contacto com a pele ou os olhos. Se esse contacto ocorrer, lave a zona afetada com água e consulte um médico.
- **Estrangulação.** Não enrole cabos à volta do pescoço. Os cabos emaranhados podem provocar estrangulação.
- **Após uma intervenção cirúrgica.** Tenha cuidado ao aplicar a estimulação depois de uma intervenção cirúrgica recente, dado que poderia perturbar o processo de recuperação.
- **Acessibilidade do transformador de corrente.** A tomada tem de estar perto do transformador de corrente e ser de fácil acesso.
- O dispositivo CEFAR TENS só pode ser utilizado em espaços secos.
- Não utilize o dispositivo CEFAR TENS em água nem em ambientes húmidos (sauna, banho, duche, etc.).
- Ao ligar a unidade a outros dispositivos ou ao criar um sistema médico, comprove que a soma das correntes de fuga não causa perigos. Entre em contacto com a DJO GLOBAL se tiver qualquer dúvida sobre esta questão.
- Não se permite a modificação deste dispositivo.
- Não abra o produto nem os seus acessórios, dado que existe risco de eletrocução.
- Antes de realizar a limpeza e a manutenção, **apague o dispositivo.**

**Não se pode permitir a entrada de líquidos nem corpos estranhos (como pó, metal, etc.) no dispositivo.** Se se produzir a entrada destes materiais no dispositivo, este tem de ser imediatamente comprovado por um técnico qualificado antes de ser novamente utilizado.

- **Alimentação elétrica.** Não ligue nunca os cabos de estimulação a uma fonte de alimentação externa, dado que existe um risco de eletrocução.
- Não aplique nunca a estimulação perto da área de um implante (por exemplo, implantes cocleares, marca-passos, implantes de fixação óssea ou elétricos), dado que poderia produzir descargas elétricas, queimaduras, interferências elétricas ou mesmo a morte.
- Não utilize nunca o dispositivo CEFAR TENS nem o transformador de CA se estiverem danificados ou abertos. Existe um risco de choque elétrico.
- Desligue imediatamente o transformador de CA se se produzir um aquecimento ou um odor anómalo, ou se sair fumo do transformador de CA ou do dispositivo.

**Aviso!**

Funcionamento incorreto do dispositivo: Estas advertências podem evitar que o dispositivo funcione incorretamente, e os consequentes danos ao paciente.

– Os campos magnéticos e elétricos podem interferir no rendimento adequado do dispositivo. Por este motivo, é necessário comprovar que todos os equipamentos externos utilizados nas proximidades do dispositivo cumprem os requisitos sobre EMC aplicáveis. Os equipamentos de raios X, ressonância magnética, sistemas de rádio e telemóveis são possíveis fontes de interferências, dado que podem emitir níveis mais elevados de radiação eletromagnética.

Mantenha o dispositivo afastado destes equipamentos e comprove o seu rendimento antes da utilização.

- Não utilize o dispositivo CEFAR TENS a menos de um metro de distância de aparelhos de micro-ondas ou de onda curta, dado que isto poderia modificar as correntes geradas pelo estimulador. Se tiver qualquer dúvida sobre a utilização do estimulador perto de outro dispositivo médico, consulte o fabricante desse outro dispositivo ou o seu médico.
- Tenha cuidado ao utilizar a eletroterapia enquanto o paciente estiver ligado a um dispositivo de monitorização com elétrodos aderidos ao corpo. A estimulação poderia interromper os sinais enviados ao dispositivo de monitorização.
- Se desejar obter informação sobre reparações e manutenção, consulte profissionais autorizados. Os profissionais recebem a autorização depois de receber a formação de um especialista formado e nomeado pelo fabricante.
- Reveja o dispositivo CEFAR TENS e os seus acessórios para comprovar se apresentam danos e ligações soltas pelo menos uma vez por ano. As peças danificadas e deterioradas têm de ser imediatamente substituídas por peças originais por pessoal autorizado.
- Não utilize o dispositivo se o paciente estiver ligado a um instrumento cirúrgico de alta frequência, dado que isto poderia provocar irritações ou queimaduras cutâneas debaixo dos elétrodos.

**Cuidado!**

Perigo para o paciente: Estas precauções têm de ser observadas para evitar o risco de descargas elétricas ou outros efeitos negativos para o paciente.

- Não aplique estimulação perto de elementos metálicos. É necessário retirar da área de estimulação joias, piercings, fivelas ou qualquer outro objeto ou dispositivo metálico.
- Tenha cuidado se o paciente tiver problemas de sensibilidade ou não puder comunicar que sente incómodos, por mais leves que estes sejam.
- Não inicie nunca uma sessão de estimulação com o paciente de pé. Os primeiros



cinco minutos da estimulação têm sempre de ser aplicados com o paciente sentado ou deitado. Nalguns casos excepcionais, os pacientes propensos a estados de ansiedade podem sofrer uma síncope vasovagal. Esta reação tem uma origem psicológica e está relacionada com o medo à estimulação muscular e com a surpresa que produz ver como os músculos se contraem de forma involuntária. A síncope vasovagal provoca uma redução do ritmo cardíaco e uma queda da tensão arterial, o que produz uma sensação de debilidade e tendência a perder o conhecimento. Neste caso, o único a fazer é deter a estimulação e fazer que o utilizador se deite com as pernas em posição elevada até que a sensação de debilidade desapareça (de 5 a 10 minutos).

- Não desligue nenhum canal durante a sessão de estimulação.
- Não utilize o estimulador enquanto conduz ou manipula maquinaria ou enquanto realiza qualquer atividade em que uma contração muscular involuntária possa pôr o utilizador ou terceiros em risco.
- Não utilize o estimulador durante o sono.
- Não utilize o estimulador a uma altitude superior a 3000 metros.
- Quando utilizar o modo de corrente constante, apague sempre o estimulador antes de mover ou retirar os eléctrodos no final de uma sessão para evitar choques eléctricos ao paciente.
- Não tente colocar os eléctrodos em nenhuma zona corporal que não esteja diretamente visível sem ajuda.
- Coloque os eléctrodos de forma que toda a sua superfície esteja em contacto com a pele.
- Por motivos óbvios de higiene, cada paciente tem de dispor do seu próprio jogo de eléctrodos. Não utilize os mesmos eléctrodos para diversos pacientes.
- Alguns pacientes com a pele muito sensível podem experimentar vermelhidão debaixo dos eléctrodos depois de uma sessão. Normalmente, esta vermelhidão é totalmente inócua e costuma desaparecer passados entre 10 e 20 minutos. Não inicie nunca outra sessão de estimulação na mesma área se a vermelhidão ainda estiver visível.
- Se utilizar o dispositivo CEFAR TENS para personalizar programas, tenha especial cuidado em garantir que os parâmetros que personalizar e aplicar ao paciente são os desejados.



Cuidado!

Danos no dispositivo:

- Não exponha o dispositivo CEFAR TENS a luz solar direta, dado que alguns dos componentes poderiam atingir temperaturas inadmissivelmente altas.
- Comprove que os animais de estimação e outros animais não contaminam o dispositivo e mantenha-os afastados.

**Cuidado!**

Recomenda-se utilizar o saco de transporte incluído com o dispositivo para o transportar, e uma caixa de transporte adequada para o seu envio.

- Utilize sempre o transformador de CA (fonte de alimentação) fornecido pelo fabricante para carregar o dispositivo. Nunca utilize outro transformador. O incumprimento desta norma pode danificar o dispositivo e gerar riscos elétricos.
- Utilize única e exclusivamente os eléttodos proporcionados pelo fabricante. Os restantes eléttodos podem ter propriedades elétricas inadequadas ou mesmo prejudiciais para o dispositivo CEFAR TENS.
- Não mergulhe os eléttodos na água.
- Não aplique nenhum tipo de solvente aos eléttodos.
- Instruções para os eléttodos. Leia as instruções de utilização e armazenamento indicadas na embalagem dos eléttodos.
- Aquecimento das superfícies externas ou da bateria. Em condições de utilização extremas, algumas superfícies externas do dispositivo podem atingir os 48 °C (118 °F). Tenha cuidado ao manipular a bateria recarregável imediatamente depois de utilizar o dispositivo ou ao pegar nele. Não existe um risco específico para a saúde relacionado com esta temperatura, mais além do seu bem-estar.
- Tamanho dos eléttodos. Não utilize eléttodos com uma área ativa inferior a 10 cm<sup>2</sup>, dado haver um risco de queimaduras associado. Tenha sempre cuidado quando a densidade da corrente for superior a 2 mA/cm<sup>2</sup>.
- Se o dispositivo não for utilizado durante um período prolongado, recomendamos que o carregue com intervalos de 5 meses. Tem de armazenar o dispositivo num ambiente seco e fresco.

**Nota**

- Para obter os melhores resultados, lave, elimine quaisquer gorduras e seque a pele antes de colocar os eléttodos.
- Nunca utilize o mesmo jogo de eléttodos adesivos durante mais de 40 sessões, dado que a qualidade do contacto entre o eléttodo e a pele, um fator importante na comodidade do paciente e na eficácia da estimulação, se deteriora gradualmente.
- Se desejar obter mais informações sobre a utilização e o armazenamento do produto, consulte as instruções incluídas na embalagem dos eléttodos.

**Nota****Biocompatibilidade**

As peças do CEFAR TENS que entrarem em contacto com o paciente durante a utilização prevista foram concebidas para cumprir os requisitos de biocompatibilidade da regulamentação aplicável.

## 4. RESUMO

### 4.1 Componentes e acessórios do dispositivo

**Modelo:** CEFAR TENS





**N.º de peças:** 2053/2061/2075/2089/2094/2106/2112/2127

Conteúdo da embalagem (incluída na entrega):

Quantidade	Descrição	Referência
1	Dispositivo CEFAR TENS	1981
1	Carregador rápido	2001
1	Jogo de cabos de 2 pólos de 2 mm	1990
1	Manual de utilizador e guia prático	13-00187
1	Saco de transporte	2049
2	Fita para o pescoço e clip	2023
2	Pinça para o cinto	2037

Os elétrodos são considerados opcionais, dependendo do mercado.

### 4.2 Explicação dos símbolos utilizados

	Leia o manual de utilizador ou as instruções de funcionamento.
	Precaução. Respeite as advertências que aparecem no manual de funcionamento.
	O dispositivo CEFAR TENS é um dispositivo de classe IIa com uma fonte de alimentação interna e peças aplicadas de tipo BF.
	O botão de ligar/desligar da fonte de alimentação é um botão multifunção.

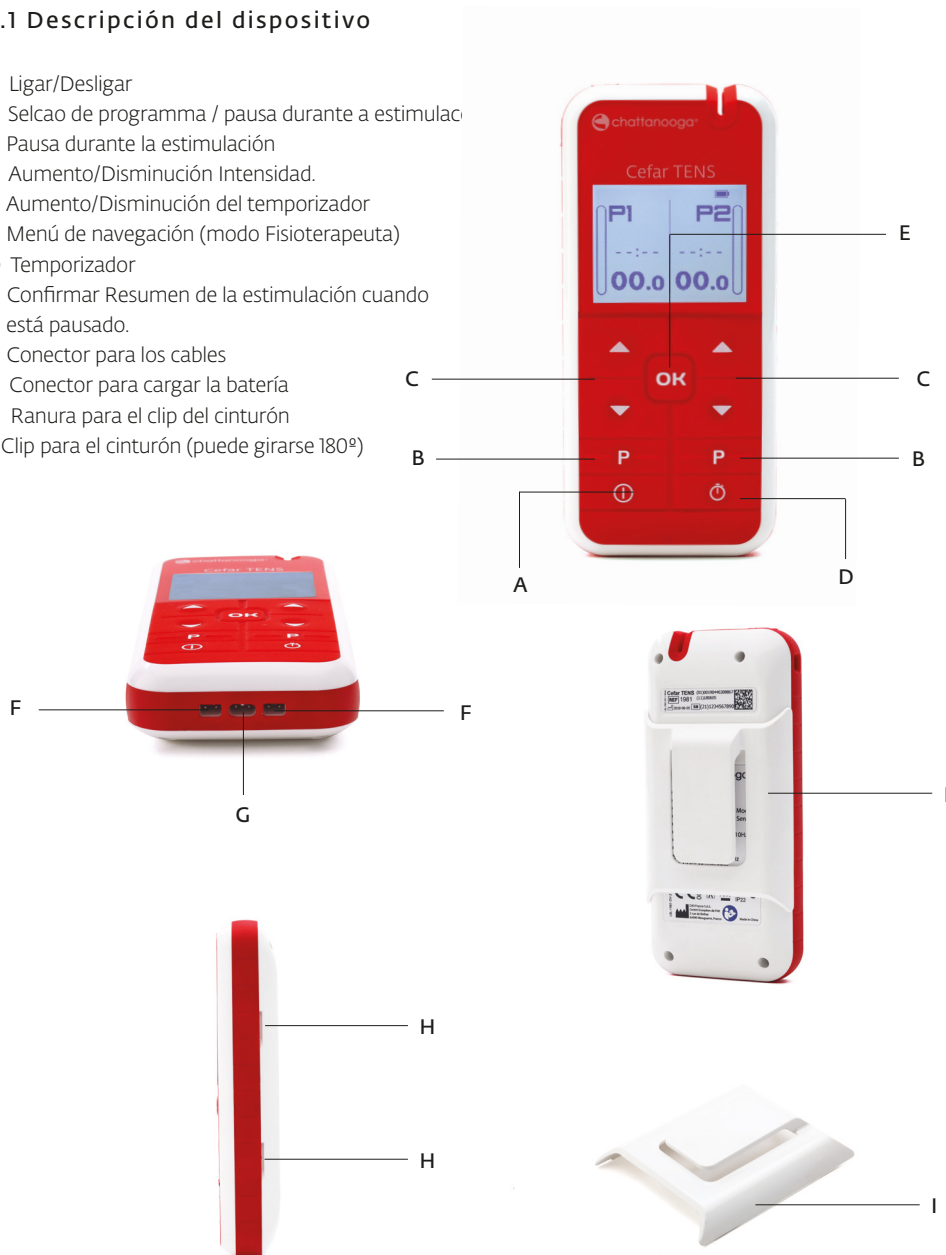
	O nome e o endereço situados ao lado deste símbolo correspondem ao fabricante.
	O número situado ao lado deste símbolo é o número de referência do artigo.
CE-2797	O dispositivo cumpre a Diretiva 93/42/CEE do Conselho Europeu, na sua versão modificada, relativa aos dispositivos médicos.
	O número situado ao lado deste símbolo é o número de série.
	Marca REEE (Diretiva 2002/96/CE da União Europeia). Indica a necessidade de tratamento de forma separada dos resíduos gerais no final da sua vida útil.
	Manter seco.
IP22	A classificação IP indica o grau de proteção e, por conseguinte, define a sua idoneidade para a sua utilização em diversas condições ambientais.
	Radiação não ionizante.
	Não fabricado com borracha de látex natural.
	Proteger da luz solar direta.
	Entrada de corrente alternada na fonte de alimentação de CA.
	Saída de corrente contínua da fonte de alimentação.
	Dispositivo de proteção de classe II. O transformador da fonte de alimentação de CA conta com duplo isolamento.
	Utilização só em interiores.



## 5. DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO CEFAR TENS

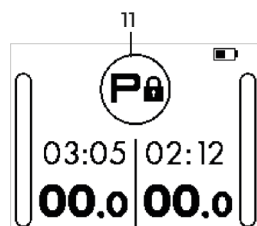
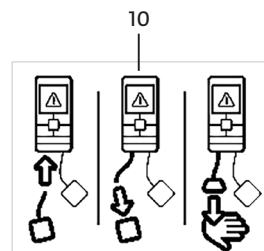
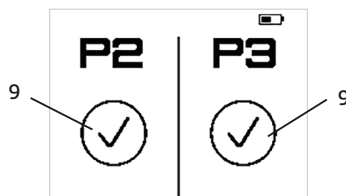
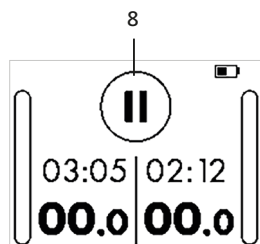
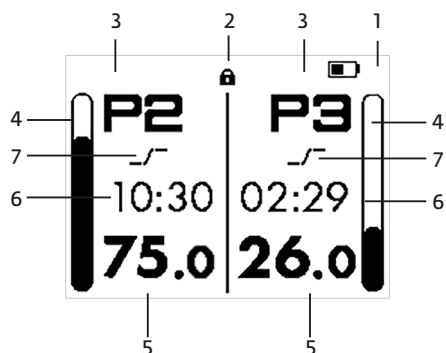
### 5.1 Descripción del dispositivo

- A Ligar/Desligar
- B Selcao de programma / pausa durante a estimulac  
Pausa durante la estimulación
- C Aumento/Disminución Intensidad.  
Aumento/Disminución del temporizador  
Menú de navegación (modo Fisioterapeuta)
- D Temporizador
- E Confirmar Resumen de la estimulación cuando  
está pausado.
- F Conector para los cables
- G Conector para cargar la batería
- H Ranura para el clip del cinturón
- I Clip para el cinturón (puede girarse 180°)



## 5.2 Explicação dos símbolos

- 1 Estado da bateria
- 2 Símbolo de bloqueio de teclado
- 3 N° de programa (canal direito e esquerdo)
- 4 Gráfico de barras da amplitude (canais direito e esquerdo)
- 5 Nível de amplitude em miliamperes (mA) ou Voltagem (V)
- 6 Tempo restante
- 7 Frequência mista – Símbolo de estimulação muscular
- 8 Pausa
- 9 Final de programa
- 10 Circuito aberto (elétrodo ou cabo desligado)
- 11 Programa bloqueado



### 5.3 Carregamento da bateria

O CEFAR TENS é alimentado por uma bateria recarregável.

- A – Para recarregar o CEFAR TENS, primeiro tem de se desligar os cabos dos eléctrodos do dispositivo, e depois ligar o carregador à rede e ligar o dispositivo ao carregador.
- B – O nível de carregamento da bateria é apresentado no ecrã de tratamento.
- C – Quando se carrega a bateria, este processo é simbolizado por uma bateria animada que se vai enchendo.
- D – Quando a bateria estiver totalmente carregada, o aparelho apresentará uma bateria com a indicação "100%" no seu interior.



Fig A

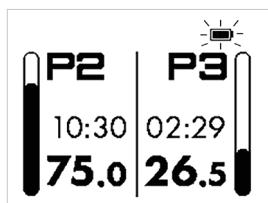


Fig B

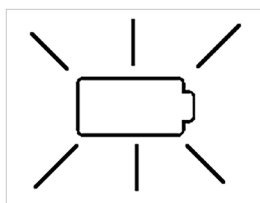


Fig C - Bateria baixa

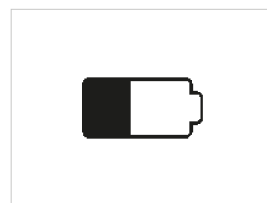


Fig D - Bateria a meio

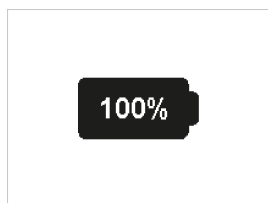


Fig E - Carregamento completo

## 5.4 Acessórios

**Eléttodos:** O CEFAR TENS tem de ser utilizado com eléttodos recomendados da DJO.

Os eléttodos deterioram-se e têm de ser substituídos. Recomendamos substituí-los depois de 20-40 aplicações.

**Nota:** A efetividade do tratamento e o conforto do paciente durante a estimulação dependem em muito grande medida da qualidade dos eléttodos.

**Fita para o pescoço e Clip:** O CEFAR TENS é fornecido com uma fita para o pescoço e um clip para o cinto, que permitem levar o dispositivo pendurado do pescoço ou preso ao cinto, deixando-lhe assim as mãos livres durante os tratamentos.



Para usar a fita, prenda o clip ao orifício na parte superior do dispositivo (Fig. A e Fig. B).

O clip para o cinto pode ser girado para que as saídas dos cabo fiquem viradas para cima ou para baixo, dependendo da área do corpo a estimular. Para libertar o clip para o cinto, empurre-o para baixo (Fig. C e Fig. D).



Fig A



Fig B



Fig C



Fig D

## 6. UTILIZAÇÃO PASSO-A-PASSO – MODO PACIENTE



Tem de ler as contraindicações e as medidas de segurança descritas no início deste manual (Capítulo 3 – "Advertências") antes de utilizar o estimulador.

### 6.1 Fixar os elétrodos

- Ligue os elétrodos aos cabos.
- Coloque os elétrodos no corpo.
- Ligue os cabos de estimulação nas duas entradas localizadas na base do dispositivo. Os cabos podem ser ligados simultaneamente. As cores dos cabos são diferentes para simplificar a sua utilização e a identificação de ambos os canais. Comprove que a linha do conector está virada para cima para o ligar na direção correta.
- O kit inclui dois cabos com ligação por pinos de 2 mm.



### 6.2 Ligação do estimulador

Aperte o botão de "Ligar/Desligar".

**Nota:** A configuração do último programa realizado é apresentada de forma predefinida



### 6.3 Seleção de um programa predefinido

Aperte o botão PROGRAMA "P" para os canais direito ou esquerdo que quiser regular. O número de programa fica a piscar no ecrã. Toque nas setas Para cima/Para baixo do respetivo canal para aumentar ou diminuir o número de programa e confirme com "OK". Se quiser utilizar ambos os canais, selecione um programa para o outro canal. Qualquer combinação de programas é possível exceto para o Programa 7, que tem de ser selecionado para ambos os canais.

**Nota:** Quando se seleciona um programa, a amplitude tem de estar em 00,0 mA ou 0,0 V no respetivo canal. Para mais informações sobre os programas, consulte a imagem na secção PROGRAMAS PREDEFINIDOS.



### 6.4 Programação do Tempo (se for necessário)

O valor do Tempo pode ser ilimitado (--:--) ou limitado. Consulte a tabela com dados dos programas no final deste manual.

Se pressionar uma vez o botão do Tempo, o valor do Tempo no Canal 1 fica a piscar. Para programar o tempo pressione as setas Para cima/Para baixo e confirme com a tecla "OK".

Pressione duas vezes o botão do Tempo para programar o Canal 2.



## 6.5 Início da estimulação

Pressione o botão de "AUMENTO" para cada canal até atingir um nível de estimulação confortável. Mantenha o botão pressionado para aumentar a intensidade gradualmente.

**Nota:** Aumente sempre a intensidade com cuidado.

**Nota:** Programa 5 (TENS HAN): Ajuste a intensidade para uma estimulação convencional (80 Hz) quando a parte superior do símbolo de frequência alta/baixa estiver a piscar. Quando, depois de 3 segundos de estimulação, o estimulador mudar para rajada (2 Hz) e a parte inferior do símbolo ficar a piscar, configure a intensidade para esta frequência. As frequências mudam cada três segundos.



## 6.6 Bloqueio das teclas

O bloqueio das teclas ativa-se automaticamente para prevenir qualquer mudança involuntária da configuração durante o tratamento. O bloqueio das teclas é ativado se não se pressionar nenhum botão durante 10 segundos enquanto a estimulação estiver em curso. Pressione qualquer botão de "DIMINUIR" para desativar a função de bloqueio.



## 6.7 Pausa do programa

Para colocar um programa em Pausa, pressione "P" e ambos os canais (1 e 2) ficam em pausa. A amplitude é reduzida automaticamente para 00,0. Para retomar o programa, só precisa de pressionar "OK". A amplitude aumenta automática e progressivamente até ao valor estabelecido.



## 6.8 Circuito aberto

O ecrã do circuito cortado indica em que canal essa resistência é demasiado alta, ou que um cabo está cortado ou desligado. Uma resistência demasiado alta pode ser causada por uma má ligação entre os elétrodos e a pele, ou porque os elétrodos necessitam de ser substituídos. A estimulação é detida enquanto o problema não for resolvido.

**Nota:** O circuito cortado só é indicado quando se trabalha por encima de 9,5 mA. A seta aponta para o canal com o elétrodo aberto.





## 6.9 Prosseguimento do tratamento depois de um circuito aberto

Pressione "OK" depois de verificar os elétrodos e as ligações dos cabos. É apresentado o ecrã de tratamento. As intensidades têm de ser manualmente reprogramadas. A rotura de um cabo pode ser comprovada pressionando os pinos do cabo um contra o outro enquanto se aumenta a amplitude de respetivo canal para 11 mA. Se a amplitude cair para 0,0 mA e começar a piscar, o cabo necessita de ser substituído.

**Nota:** Nunca aumente a amplitude para valores superiores aos 20 mA quando comprovar possíveis roturas de cabo, dado que isso pode causar danos no estimulador.



## 6.10 Finalização do Programa

Quando o programa finalizar, o estimulador apaga-se passados 5 minutos de inatividade, para poupar bateria. O último programa realizado será selecionado quando se voltar a ligar o estimulador.

O dispositivo desliga-se automaticamente passados 5 minutos de inatividade para poupar bateria.



## 7. MODO MÉDICO



É necessário ler as contraindicações e as medidas de segurança descritas no início deste manual (Capítulo 3 – “Advertências”) antes de utilizar o estimulador.

O Modo Médico só pode ser utilizado por profissionais da saúde devidamente qualificados. O restante pessoal não pode utilizar este modo.

### 7.1 Acesso ao Modo Médico

Com o dispositivo apagado, mantenha pressionados de forma simultânea os botões de "Para cima do Canal 2" e "Programa do Canal 2" enquanto pressiona o botão de "Ligar/Desligar".



### 7.2 Ecrã de início do Modo Médico

Navegue com as teclas de Para cima/Para baixo, e pressione "OK" para confirmar.

**Lock Program:** O CEFAR TENS pode ser bloqueado para prevenir mudanças de programas.

**Custom Program:** Com o CEFAR TENS é possível criar e armazenar 5 programas personalizados perante necessidades individuais.

**Access Compliance:** Esta função oferece a possibilidade de monitorizar a utilização do estimulador.

**Reset Compliance:** Reestabelece os dados de utilização do dispositivo.

**Set CC-CV:** O CEFAR TENS pode operar nos modos Voltagem Constante ou Corrente Constante.

**Select Acupuncture:** O CEFAR TENS oferece um modo dedicado à eletroacupuntura. O Modo Acupuntura só pode ser utilizado por profissionais de saúde qualificados.

**Enter Pain score:** A dor do paciente pode ser introduzida com uma escala numérica.

**Reset pain score:** Esta função permite reiniciar a pontuação de dor.



### 7.3 Bloqueio de programa

É possível bloquear um programa para evitar utilizar um programa incorreto. Depois de selecionar um programa no modo Paciente, utilize as teclas de Para cima/Para baixo para selecionar a função de bloquear/desbloquear o programa, e pressione "OK" para confirmar e regressar ao ecrã principal do modo Médico.



## 7.4 Programas Personalizados

### 7.4.1 Seleção de Programas Personalizados

Os programas P11, P12, P13, P14 e P15 podem ser personalizados conforme as necessidades individuais do paciente.

Utilize as teclas Para cima e Para baixo para selecionar programa, e confirme com "OK".

### 7.4.2 Ecrã inicial do programa personalizado

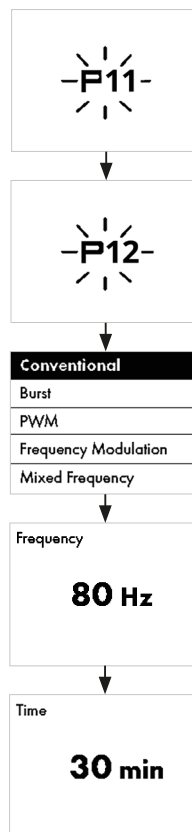
O modo de estimulação pode ser configurado como Convencional, Rajada, Modulação de Largura de Impulso, Modulação de Frequência e Frequência Mista. Pressione Para cima e Para baixo para selecionar o modo apropriado na gama de parâmetros. Confirme com o botão "OK".

### 7.4.3 Ecrã de resumo

Ajustar todos los parámetros, usando Arriba y Abajo, y moverse de un párametro al siguiente con el botón "OK."

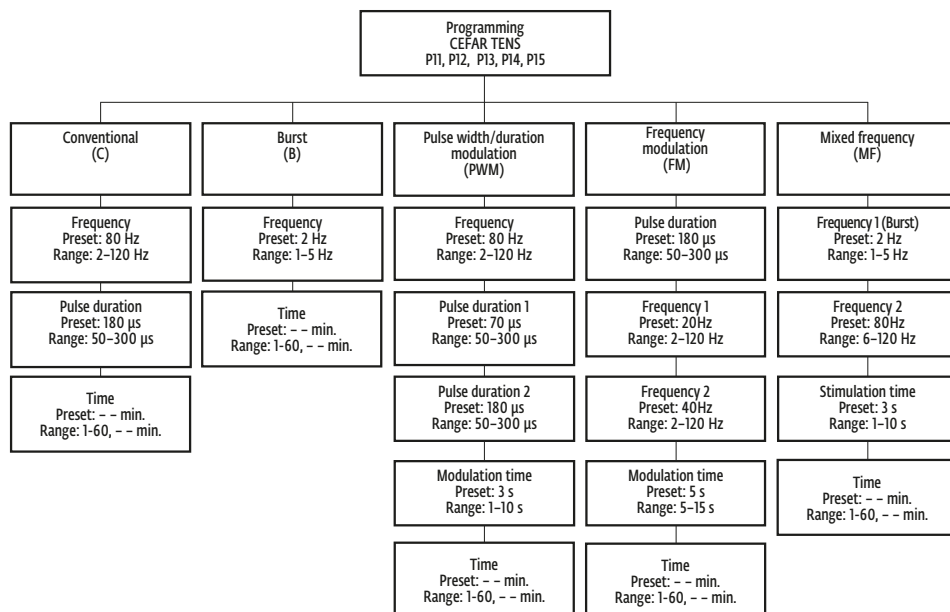
### 7.4.4 Pantalla resumen

A ecrã de resumo é visualizado depois de se ter configurado o último parâmetro e de o botão "OK" ter sido pressionado uma vez. Utilize os botões Para cima e Para baixo para se deslocar pelos diversos parâmetros (só para visualização).



<b>P 12</b>	
<b>Conventional</b>	
Frequency	<b>80</b>
Pulse duration	<b>180</b>

## 7.4.5 Gama de Parâmetro



## 7.5 Cumprimento

O dispositivo visualiza o tempo de sessão como tempo de utilização desde o último reinício. O tempo total de utilização do dispositivo não pode ser reiniciado. O tempo de sessão pode.

Session time **2h35m**  
Total time **142h19m**

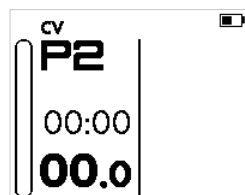
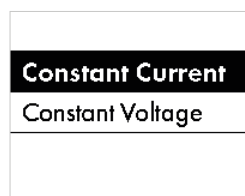


## 7.6 CC-CV

O CEFAR TENS pode operar nos modos Voltagem Constante ou Corrente Constante. Pressione Para cima e Para baixo para selecionar o modo apropriado, e pressione "OK" para confirmar e regressar ao ecrã principal do Modo Médico.

**CC - Corrente Constante:** Este modo garante uma estimulação ótima sem variação de amplitude, adaptando automaticamente a voltagem quando a resistência varia durante a estimulação. A resistência varia dependendo da impedância dos tecidos e/ou da qualidade do contacto dos eléctrodos. Recomenda-se a CC de forma predefinida.

**CV - Voltagem Constante só disponível num Canal:** Este modo adapta automaticamente a amplitude quando a resistência varia, permitindo uma estimulação confortável se o paciente perder o contacto com os eléctrodos ou pegar nos eléctrodos com os dedos durante a estimulação. A utilização do Modo CV é recomendada quando se movem os eléctrodos de um sítio para outro ou quando o paciente não se sente confortável a manejar o dispositivo.



## 7.7 Acupuntura

O Modo Acupuntura só pode ser utilizado por profissionais da saúde qualificados. O restante pessoal não pode utilizar este modo. O profissional médico tem de estar constantemente com o paciente enquanto se administra o tratamento.

### 7.7.1 Medidas de precaução

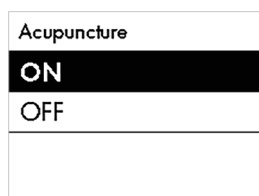
A estimulação para eletroacupuntura só pode ser aplicada por profissionais autorizados e utilizando agulhas criadas especificamente para tratamentos eléctricos de Acupuntura. Quando se selecciona o modo Acupuntura, o ecrã de tratamento apresenta o símbolo de "Acupuntura". Usando o modo de acupuntura, a intensidade pode ser regulada em intervalos de 0,1 mA.

Tenha cuidado ao aplicar este tratamento a pacientes com alergia ao níquel.

Tome em consideração que podem ser obtidos efeitos adversos com a acupuntura elétrica: a estimulação excessiva pode implicar o agravamento da dor e do estado geral do paciente. Quando se estimula a menos de 10 mA no modo de acupuntura, o estimulador não regista que o circuito está quebrado, o que significa que a corrente não se desliga mesmo que uma das molas se solte. Comprove sempre que a intensidade está apagada antes de ligar as molas.

### 7.7.2 Recomendações

Selecione Acupuntura ON/OFF (Ligada/Desligada) no Modo Médico.



Não coloque agulhas para eletroacupuntura do mesmo par diretamente em cima do coração.

Desinfete e seque a pele antes de espetar as agulhas de acupuntura. Ligue as molas às agulhas. Coloque as molas o mais perto possível da pele para evitar que as agulhas fiquem penduradas.

A distância entre as duas agulhas de um par não pode ser inferior a 3 cm (1,25 polegadas) ou superior a 30 cm (12 polegadas). O paciente tem de sentir a estimulação claramente na área de tratamento.

Tanto a estimulação de alta frequência como a de baixa frequência têm de ser sentidas claramente, mas sem nenhuma dor. Com a estimulação de alta frequência, o paciente tem de sentir parestesia claramente, e com a estimulação de baixa frequência, têm de se produzir contrações musculares visíveis. Isto por vezes pode ser difícil de conseguir sem uma estimulação dolorosa (por exemplo, na área facial). Se assim for, é importante ver claramente a fasciculação muscular à volta da agulha.

**Estimulação de alta frequência:** Proporciona um efeito segmentário, rápido e breve. É utilizada principalmente com agulhas segmentárias locais. De modo geral, as condições de dor aguda e subaguda são tratadas com estimulação de alta frequência para aliviar rapidamente a dor.

**Estimulação de baixa frequência:** Proporciona um efeito segmentário e geral, mais lento. É utilizada com agulhas segmentárias adicionais locais e distais. É utilizada principalmente para amplificar o efeito geral da acupuntura manual.

**Estimulação de frequência mista:** Proporciona um efeito combinado de estimulação de baixa e alta

frequência. É utilizada com agulhas segmentárias locais para tratar principalmente condições de dor a longo prazo.

**Nota:** Ao tratar com estimulação de frequência mista, tem de estabelecer a intensidade para cada frequência.

**Estimulação com duração de impulso curta:** A duração do impulso é uma forma de regular a quantidade de energia. Uma duração de impulso curta é adequada para tratar áreas sensíveis e nervosas como a cara.

## 7.8 Pontuação da dor

- A pontuação da dor pode ser avaliada e guardada numa escala numérica desde "0" (ausência de dor) até "10" (dor máxima).
- Utilize as teclas de **Para cima** e **Para baixo** para estabelecer a pontuação da dor.
- Pressione **"OK"** para confirmar.
- A pontuação da dor pode ser reestabelecida.

<b>Pain score (0-10)</b>	<b>Pain score 5</b>
<b>5</b>	<b>Reset</b>
	Cancel



## 8. PROGRAMAS

### 8.1 Parâmetros dos programas

Número do Programa	Nome	Largura impulso 1	Largura impulso 2	Frequência 1	Frequência 2
P1	Gate Control HF 80 Hz	180 $\mu$ s		80 Hz	
P2	Burst LF 2 Hz	180 $\mu$ s		2 Hz	80 Hz
P3	Gate Control HF 80 Hz Mod	70 $\mu$ s	180 $\mu$ s	80 Hz	
P4	Gate Control HF 80 Hz Sensitive	60 $\mu$ s		80 Hz	
P5	Mix 100 Hz/2 Hz Han	180 $\mu$ s		100 Hz	2 Hz
P6	Neuromodulation LF 10 Hz	180 $\mu$ s		10 Hz	
P7	HF Flow Tens	70 $\mu$ s	180 $\mu$ s	80 Hz	
P8	Endorphinic LF 5 Hz	180 $\mu$ s		5 Hz	
P9	Gate Control HF 100 Hz	180 $\mu$ s		100 Hz	
P10	NMES Muscle Stim	250 $\mu$ s		50 Hz	0 Hz
P11	Personalizável 1				
P12	Personalizável 2				
P13	Personalizável 3				
P14	Personalizável 4				
P15	Personalizável 5				

## 8.2 Descrição dos programas e recomendações

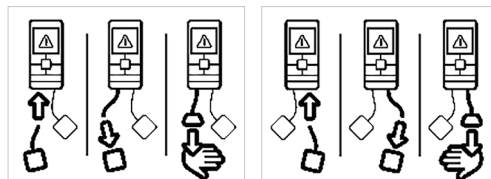
P1	<p>A TENS convencional (estimulação de alta frequência) é uma boa opção para a dor aguda e a longo prazo, tanto neurogênica como nociceptiva. A TENS convencional está baseado na teoria do Gate Control, que estabelece que a estimulação elétrica das fibras A-beta inibe a transferência de impulsos nas vias da dor. Como regra geral, os eletrodos têm de ser colocados em cima ou perto da área dorida, ou sobre uma área segmentariamente relacionada com a área dorida. Ajuste a intensidade para que a estimulação lhe produza uma parestesia forte mas agradável. Quando se utiliza a estimulação de alta frequência, é importante garantir que o paciente possui uma sensibilidade sensorial normal na área em que os eletrodos são colocados.</p>
P2	<p>A Burst TENS (estimulação de baixa frequência) costuma ser mais eficaz para dor irradiada (projetada) nos braços e nas pernas (rizopatia), para afecções com sensibilidade sensorial reduzida ou modificada, para dor muscular profunda, ou quando o efeito pós-tratamento da TENS convencional é demasiado curta. O tratamento Burst TENS alivia a dor ao estimular os músculos para que liberem as próprias substâncias parecidas à morfina do corpo, as endorfinas. Coloque os eletrodos num músculo na área dorida para que se produza uma contração visível, ou em pontos de acupuntura na área dorida. A estimulação tem de ser sentida de forma agradável e proporcionar contrações musculares visíveis. Não se esqueça de que o paciente sente frequentemente a estimulação claramente antes de que se vejam contrações.</p>
P3	<p>A estimulação com a duração do impulso modulada é um tipo de estimulação de alta frequência em que a duração do impulso varia continuamente. Isto pode causar uma sensação ondulante, que pode ser mais agradável que uma duração de impulso constante. Utilize o programa 3 para aliviar a dor e produzir um efeito de massagem em músculos como o trapézio.</p>
P4	<p>O programa 4 tem uma duração de impulso mais curta que os outros programas. Uma duração de impulso curta é adequada para o tratamento de áreas sensíveis e nervosas como a cara e a parte alta do pescoço. Com uma duração de impulso mais curta, pode-se aumentar a intensidade, o que torna mais fácil encontrar o nível correto sem que o paciente experimente dor.</p>
P5	<p>A estimulação de frequência mista também é denominada estimulação Han (3 segundos a 2 Hz e 3 segundos a 80 Hz). As frequências de estimulação mudam cada três segundos, dando uma combinação de estimulação de alta e baixa frequência, que pode oferecer um tratamento mais efetivo. Coloque os eletrodos como o faria para a estimulação de baixa frequência, num músculo na área dorida.</p>

P6	O programa 6 foi especialmente concebido para tratar pontos de acupuntura num modo de neuromodulação. Para as náuseas, coloque o eletrodo negro no ponto de acupuntura PC6 (parte interior do pulso) e o vermelho no ponto de acupuntura TE5 (parte exterior do pulso). Para a dor do nervo pudendo como para o tratamento da incontinência, coloque o eletrodo no nervo SPE na parte medial do tornozelo.
P7	Utilize sempre 2 canais e 4 eletrodos com o programa 7. Este programa permite obter uma estimulação com duração de impulso modulada, mas gera também um efeito de massagem/bombagem graças à ativação alternada dos canais. Coloque os eletrodos como para um tratamento de alta frequência, em que se procura um efeito de alívio da dor e de massagem.
P8	O aumento da tensão das fibras musculares numa contratura e a constrição da rede capilar resultante causam uma diminuição no fluxo sanguíneo e uma acumulação gradual de metabolitos ácidos e radicais livres. Sem tratamento, existe o risco de que a contratura se torne crónica e se produza uma atrofia genuína da rede capilar. Além do efeito geral de aumentar a produção de endorfinas no hipotálamo, que eleva o limiar de percepção da dor, há um efeito localizado muito significativo. As 5 contrações musculares induzidas cada segundo por estimulação produzem uma hiperemia muito significativa, que drena os metabolitos ácidos e os radicais livres que se acumulam nas áreas musculares com contratura crónica.
P9	O princípio consiste em causar um influxo significativo de sensibilidade tátil para restringir a entrada de impulsos de dor ao seu regresso ao corno posterior da espinal medula. Portanto, é necessário estimular as fibras de sensibilidade na pele da área dorida. Para este objetivo, é necessário utilizar uma frequência igual às frequências operacionais para as fibras nervosas de sensibilidade tátil que poderiam atender a 100 Hz.
P10	Um músculo que está normalmente inervado, depois de um período de imobilização ou movimento diminuído devido à dor ou à gama de movimento restringido, diminui rapidamente de volume. Esta diminuição depende do grau e da duração do défice funcional. As fibras lentas (tipo I) são especialmente afetadas pela atrofia por desuso.
P11-P15	No modo de programação, pode criar um programa personalizado e selecionar os seus próprios parâmetros.

## 9. RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS

### 9.1 Problemas como eléttodos ou cabos

O dispositivo CEFAR TENS emite um sinal acústico e mostra alternativamente um par de eléttodos e uma seta que aponta para o canal em que o problema foi detetado.



A mensagem de erro dos eléttodos pode indicar:

- Que não há eléttodos ligados a este canal.
- Que os eléttodos estão velhos, deteriorados ou fazem um contacto incorreto: experimente utilizar eléttodos novos.
- Que o cabo do eléttodo é defeituoso: experimente ligá-lo a outro canal. Se o problema persistir, substitua o cabo.

Entre em contacto com o serviço de atenção ao cliente da DJO Global se por qualquer motivo observar um funcionamento incorreto do estimulador diferente dos indicados anteriormente.

Problema	Possível Causa	Solução
Problema dos eléttodos	Incorreta ligação dos eléttodos ao cabo.	Comprove que os eléttodos estão bem ligados ao cabo.
	Incorreta ligação dos eléttodos à pele.	Comprove se os eléttodos estão velhos, deteriorados ou se fazem um contacto incorreto. Experimente utilizar eléttodos novos.

### 9.2 Nível da bateria

Problema	Possível Causa	Solução
Bateria do dispositivo baixa	Durante a estimulação, é possível que descubra que o dispositivo não tem carga.	Detenha a estimulação e carregue o dispositivo.

## 9.3 Outros

Problema	Possível Causa	Solução
<b>A ecrã não se liga.</b>	Bateria baixa.	Carregue a bateria.
<b>Estimulação fraca com a bateria carregada.</b>	Os eléctrodos secaram-se, perderam a sua capacidade de aderência e não proporcionam um contacto adequado com a pele.	Substitua o eléctrodo.
	Colocação incorreta dos eléctrodos.	Separe os eléctrodos pelo menos 5 cm (2 polegadas).
	O modo Acupuntura está selecionado por erro.	Mude de modo.
<b>A estimulação detém-se com a bateria carregada.</b>	Mau contacto dos eléctrodos.	Volte a aplicar os eléctrodos e agarre-os firmemente. Os eléctrodos têm de estar separados pelo menos 5 cm (2 polegadas).
	Eléctrodos danificados ou deteriorados.	Substitua os eléctrodos.
	Cabos ou entradas danificados.	Substitua-os.
<b>A estimulação perde força passados poucos minutos de iniciar o tratamento com a bateria carregada.</b>	É um processo de adaptação normal do corpo.	Aumente a amplitude (intensidade), se for necessário.
<b>A estimulação resulta incómoda.</b>	A amplitude (intensidade) é demasiado alta.	Reduza a amplitude (intensidade).
	Os eléctrodos estão demasiado perto uns dos outros.	Cambie a posição dos eléctrodos. Os eléctrodos têm de estar separados 5 cm (2 polegadas) como mínimo.
	Eléctrodos danificados ou deteriorados.	Substitua os eléctrodos.
	Comprove que está a utilizar um programa correto.	a. Consulte as descrições dos programas. b. Entre em contacto com o médico responsável se os incómodos persistirem.

<b>A estimulação resulta ineficaz.</b>	Colocação incorreta dos eléttodos.	Mude a posição dos eléttodos. Os eléttodos têm de estar separados pelo menos 5 cm (2 polegadas).
	Desconhecido.	Entre em contacto com o médico responsável.
<b>A estimulação só é percebida num eléttodo.</b>	Colocação incorreta dos eléttodos.	c. Mude a posição dos eléttodos. Os eléttodos têm de estar separados pelo menos 5 cm (2 polegadas). d. Substitua os eléttodos.
<b>Estimulação unicamente num canal.</b>	Eléttodos a. Danificados ou deteriorados. b. Colocação incorreta.	a. Substitua-os. b. Mude a posição dos eléttodos. Os eléttodos têm de estar separados pelo menos 5 cm (2 polegadas).
<b>Saída intermitente.</b>	Utilização de um programa intermitente.	Alguns programas podem parecer funcionar de forma intermitente. Trata-se de um comportamento previsto. Consulte a secção 8.1 para ver uma descrição dos programas.
<b>A estimulação não produz a sensação habitual.</b>	Ajustes e colocação dos eléttodos.	a. Comprove que todos os ajustes são corretos e comprove que os eléttodos estão corretamente colocados. b. Mude ligeiramente a posição dos eléttodos.

Quando se detetar um error no dispositivo, a estimulação tem de ser parada em todos os canais e aparecerá um ecrã do erro específico. Se aparecer este ecrã, registre o número de Erro e ligue ao Serviço de Assistência ao Cliente da DJO Global.



## 10. CUIDADO, MANUTENÇÃO, TRANSPORTE, DECLARAÇÃO AMBIENTAL

### 10.1 Cuidado



#### Aviso!

Perigo de choque elétrico: Retire o cabo de alimentação do dispositivo da tomada antes de o limpar.

Perigo de choque elétrico e de danos ao dispositivo:

- Evite que entre líquido no dispositivo e nos seus componentes. Se se produzir uma entrada de líquido nos componentes, um profissional do Serviço de Assistência Técnica tem de comprovar o dispositivo CEFAR TENS antes de que este possa voltar a ser utilizado.
- Não desmonte nunca o dispositivo nem o transformador de CA, dado que contêm peças de alta tensão que apresentam um risco de choque elétrico.

- Todas as peças do dispositivo CEFAR TENS podem ser desinfetadas **limpando-as** com um desinfetante. Portanto, cumpre as normas de higiene aplicáveis aos dispositivos técnicos médicos.
- **Todos os componentes** podem ser limpos com **desinfetantes** comuns e com **detergentes domésticos suaves**.
- Utilize apenas um **pano suave** e um produto de limpeza com álcool e sem solventes para limpar o dispositivo.
- Deixe que o dispositivo se seque completamente antes de o utilizar.
- Consulte a secção sobre Condições Ambientais (11.1.4) para informações sobre condições de armazenamento e transporte.



#### Aviso!

Perigo para o paciente: contaminação do paciente

- Antes de utilizar a unidade noutro paciente, limpe-a e desinfete-a de acordo com as instruções indicadas nesta secção.



#### Cuidado!

Danos no dispositivo:

- O material de plástico utilizado não é resistente a os ácidos minerais, ácido fórmico, fenóis, cresóis, oxidantes e ácidos orgânicos ou inorgânicos fortes com um valor de pH inferior a 4.
- Não utilize desinfetantes agressivos, para impedir a descoloração do dispositivo.
- Não exponha a unidade de terapia a radiação ultravioleta intensa (luz solar direta) nem ao fogo.
- Não esterilize o estimulador.
- Não mergulhe o dispositivo em líquidos.



## 10.2 Manutenção

O dispositivo CEFAR TENS não requer calibração nem comprovações de segurança frequentes. Todos os estimuladores são provados antes da sua distribuição. As suas características não variam em condições normais. Se o estimulador contiver peças que pareçam deterioradas ou defeituosas, deixe de o utilizar e entre em contacto com o serviço de assistência ao cliente estipulado e autorizado do fabricante para analisar a necessidade de uma atualização.

O dispositivo não possui peças que possam ser reparadas pelo utilizador. Entre em contacto com a DJO Global se necessitar de ajuda para configurar, utilizar ou manter o CEFAR TENS ou para informar sobre qualquer operação ou evento inesperado. Comunique com a DJO Global para perguntas clínicas ou se qualquer dos componentes do CEFAR TENS não funcionar corretamente ou requerer manutenção. Pode encontrar as diferentes possibilidades de contacto em [www.DJOGlobal.eu](http://www.DJOGlobal.eu).



### Aviso!

Perigo de choque elétrico, danos ao dispositivo:

Não tente reparar o estimulador nem nenhum dos seus acessórios. Não desmonte nunca o dispositivo, dado que existe risco de choque elétrico. A DJO Global não se responsabiliza por qualquer dano ou consequência derivado de uma tentativa não autorizada de abrir, modificar ou reparar o estimulador. Estas operações só podem ser realizadas por pessoas ou serviços de reparação autorizados pelo fabricante.

## 10.3 Transporte

### 10.3.1 Transporte do CEFAR TENS

1. Prepare o dispositivo e os seus acessórios para o envio dentro do saco de transporte original do CEFAR TENS.
2. Apague o dispositivo e os seus acessórios.
3. Desligue e desmonte o dispositivo e os seus acessórios seguindo as instruções.
4. Coloque os acessórios dentro da caixa
5. Guarde o manual do utilizador no bolso do saco de transporte.



### Cuidado!

Danos no dispositivo:

Utilize única e exclusivamente o saco de transporte original para transportar o dispositivo.

**Cuidado!**

Danos no dispositivo:

Utilize única e exclusivamente a caixa de envio original para enviar o dispositivo. A DJO Global não poderá ser responsabilizada por danos de transporte se o dispositivo não estiver embalado na sua caixa de envio original.

#### 10.4 Declaração ambiental, vida útil prevista

O dispositivo CEFAR TENS é um dispositivo eletrônico e pode incluir substâncias prejudiciais para o meio ambiente. Não pode ser eliminado juntamente com resíduos domésticos comuns. É necessário eliminá-lo separadamente num ponto de recolha adequado para a reciclagem de dispositivos eletrónicos. Deste modo, estará a contribuir para proteger os recursos naturais e a saúde pública. Entre em contacto com a DJO Global para obter mais informações acerca da reciclagem do produto.

Quando os elétrodos já não aderirem à pele, elimine-os num recipiente fora do alcance das crianças ou animais de estimação.

O produto, bem como as peças e acessórios que o acompanham, foram concebidos para ter uma vida útil mínima de 5 anos de utilização normal.

## 11. DADOS TÉCNICOS, NORMAS, GARANTIA

### 11.1. Dados técnicos

#### 11.1.1 Informação geral

**Modelo:** CEFAR TENS

**N.º de peça:** 1981

**MDD:** Clase IIa

**Clase IP:** IP22

**Peça aplicada:** Type BF

**Bateria:** Polímero de Lítio (Li-Po) batería recargable (3.7V 1500 mAh).

**Carregadores da bateria:** Só se podem utilizar carregadores de bateria fornecidos pela DJO Global que incluam o número de referência 2001 (EU), 2133 (UK) ou 2145 (US) para recarregar as baterias fornecidas com os estimuladores CEFAR TENS.

**Dimensões:** 132 x 60 x 24 mm

**Peso:** 156g

#### 11.1.2 Parâmetros de estimulação

Todas as especificações elétricas estão calculadas para uma impedância de 1500 Ohms (60 mA) por canal e para 1000 Ohms por canal a 99,5 mA.

**Saídas:** 2 canais independentes, reguláveis de forma individual e isolados eletricamente entre si.

**Forma do impulso:** Corrente retangular assimétrica constante com compensação de impulsos para programas TENS para eliminar qualquer componente de corrente contínua e assim evitar a polarização residual a nível da pele. Simétrico para o programa Pio NMES.

**Intensidad máxima de un impulso:** 99,5 mA em modo de Corrente Constante ou 99 V em modo de Voltagem Constante para a neuroestimulação. 30 mA para eletroacupuntura.

**Aumentos de intensidade dos impulsos:** Regulação manual da intensidade de estimulação de 0 a 99 mA em aumentos mínimos de 0,5 mA para o modo de Corrente Constante, de 0 a 99 V em aumentos de 1 V para o modo de Voltagem Constante para a eletroestimulação. 0,1 mA – 30 mA em intervalos de 0,1 mA para eletroacupuntura.

**Largura de impulso:** 60 a 400 µs.

**Frequência de impulso:** 1-120 Hz

**Carga elétrica máxima por impulso:** 80 micro coulombs (2 x 40 µC, compensado)

### 11.1.3 Informação sobre compatibilidade eletromagnética (EMC)

O dispositivo CEFAR TENS foi concebido para ser utilizado em ambientes típicos autorizados em conformidade com a norma de segurança EMC EN 60601-1-2.

Este dispositivo cumpre a norma do CISPR, que indica a improbabilidade de que as emissões de radiofrequência (RF) provoquem interferências nos dispositivos eletrônicos instalados nas proximidades (rádios, computadores, telefones, etc.).

O dispositivo CEFAR TENS foi concebido para resistir às perturbações previsíveis originadas por descargas eletroestáticas e campos magnéticos procedentes da fonte de alimentação de rede ou de transmissores de RF.

No entanto, não se pode garantir que o estimulador não seja afetado por campos de RF (radiofrequência) potentes móveis procedentes de outras fontes.

Se desejar obter informações mais detalhadas sobre emissões eletromagnéticas e imunidade, consulte as tabelas de EMC.

### 11.1.4 Condições ambientais

#### Condições de armazenamento e transporte

O dispositivo tem de ser armazenado e transportado em conformidade com as seguintes condições:

**Temperatura:** de -20 °C a 70 °C

**Humidade relativa máxima:** 75 %

**Pressão atmosférica:** de 700 hPa a 1060 hPa

#### Condições de utilização

**Temperatura:** de 10 °C a 40 °C

**Humidade relativa máxima:** del 30 % al 75 %

**Pressão atmosférica:** de 700 hPa a 1060 hPa

## 11.2 Normas

O design, o fabrico e a distribuição do dispositivo CEFAR TENS cumprem os requisitos estabelecidos na Diretiva Europeia 93/42/CEE relativa aos dispositivos médicos, e nas suas posteriores modificações.

As normas internacionais em vigor requerem a inclusão de uma advertência sobre a aplicação de elétrodos no tórax (aumento do risco de fibrilação cardíaca). O dispositivo CEFAR TENS também observa a Diretiva 2012/19/UE sobre resíduos de dispositivos elétricos e eletrónicos (REEE).

## 11.3 Garantia

Esta garantia só é válida se for acompanhada por uma prova de compra. Os seus direitos legais não são afetados por esta garantia.

O estimulador CEFAR TENS oferece uma garantia de 3 anos a contar da data de compra. A garantia cobre o dispositivo e o adaptador de CA (peças e mão-de-obra), mas não os cabos, as baterias e os elétrodos.

A garantia cobre todos os defeitos derivados de uma incorreta qualidade dos materiais ou de um fabrico defeituoso. Esta garantia não cobre os danos derivados de golpes, de acidentes, de uma utilização inadequada, de uma proteção insuficiente contra a humidade, de imersão na água nem de reparações realizadas por pessoal não autorizado.

## 12. PERGUNTAS FREQUENTES

### **DURANTE QUANTO TEMPO POSSO UTILIZAR A ESTIMULAÇÃO?**

Siga as recomendações dadas pelo seu profissional de saúde. Geralmente, a TENS de alta frequência (80 Hz) pode ser utilizada sem um limite de tempo, mas recomenda-se aplicar pelo menos 30 minutos em cada ocasião. A TENS de baixa frequência (2 Hz) pode causar dor muscular, mas normalmente recomenda-se 20-45 minutos 3 vezes por dia.

### **POSSO UTILIZAR A TENS EM QUALQUER TIPO DE DOR?**

A TENS pode ser utilizada para a dor aguda e prolongada. As instruções gerais podem ser lidas no capítulo DESCRIÇÃO DOS PROGRAMAS. Entre em contacto com o seu profissional de saúde se mudar a causa e a área de tratamento.

### **A QUE DISTÂNCIA TENHO DE POSICIONAR OS ELÉTRODOS?**

Recomenda-se colocar os eléttodos separados por entre 5 e 30 cm.

### **QUANTO TEMPO DURAM OS ELÉTRODOS?**

Os eléttodos autoadesivos duram aproximadamente de 20 a 40 aplicações. A durabilidade depende de como sejam seguidas as instruções de cuidado e manutenção. Leia as instruções de cuidado e manutenção entregues com os eléttodos.

### **HÁ ALGUMA PROVA DA EFICÁCIA DO TENS COMO ALÍVIO DO DOR?**

O TENS é um método estabelecido e bem documentado que é utilizado pelos profissionais de saúde há muitos anos.

### 13. CONTACTOS

Temos todo o prazer em responder às perguntas que tiver acerca dos nossos produtos e serviços. Entre em contacto com o seu distribuidor local ou com os respetivos escritórios da DJO Global. NA contracapa do presente Manual pode encontrar os dados dos escritórios da DJO Global.

Se desejar entrar em contacto com o serviço técnico da DJO Global, dirija-se a:

[internationalproductsupport@djoglobal.com](mailto:internationalproductsupport@djoglobal.com)

### 14. GUIA DE COLOCAÇÃO DE ELÉTRODOS





## 15. EMC-TABLES

**Warning!**

Use of the Cefar TENS adjacent to or stacked with other equipment should be avoided because it could result in improper operation. If such use is necessary, the Cefar TENS and the other equipment should be observed to verify that they are operating normally.

**Warning!**

Use of accessories and cables other than those specified or provided by the DJO could result in increased electromagnetic emissions or decreased electromagnetic immunity of the Cefar TENS and result in improper operation.

**Warning!**

Portable RF communications equipment (including peripherals such as antenna cables and external antennas) should be used no closer than 30 cm (12 inches) to any part of the Cefar TENS, including cables specified by the DJO. Otherwise, degradation of the performance of the Cefar TENS could result.

Declaration - electromagnetic emission

Cefar TENS is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of Cefar TENS should assure that it is used in such an environment.

Emissions test	Compliance	Electromagnetic environment - guidance
RF emissions CISPR 11	Group 1	Cefar TENS uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF emissions CISPR 11	Class B	Cefar TENS is suitable for use in all establishments, including domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Class A	
Voltage fluctuations/ flicker emissions IEC 61000-3-3	Complies	

Declaration - electromagnetic immunity


Cefar TENS is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of Cefar TENS should assure that it is used in such an environment.

Immunity Test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment - guidance
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV contact ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV air	±8 kV contact ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30 %.

<p><b>Electrical fast transient/burst</b> IEC 61000-4-4</p>	<p>± 2 kV for power supply lines ± 1 kV for input/output lines</p>	<p>± 2 kV for power supply lines ± 1 kV for input/output lines</p>	<p>Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.</p>
<p><b>Surge</b> IEC 61000-4-5</p>	<p>± 0.5kV, ± 1 kV line(s) to lines ± 0.5kV, ± 1 kV, ± 2 kV line(s) to earth</p>	<p>± 0.5kV, ± 1 kV line(s) to lines ± 0.5kV, ± 1 kV, ± 2 kV line(s) to earth</p>	<p>Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.</p>
<p><b>Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines</b> IEC 61000-4-11</p>	<p>0 % UT; 0.5 cycle At 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°and 315°  0 % UT; 1 cycle and 70 % UT; 25/30 cycles Single phase: at 0°  0 % UT; 250/300 cycles</p>	<p>0 % UT; 0.5 cycle At 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°and 315°  0 % UT; 1 cycle and 70 % UT; 25/30 cycles Single phase: at 0°  0 % UT; 250/300 cycles</p>	<p>Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the Cefar TENS requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the Cefar TENS be powered from an uninterruptible power supply or a battery.</p>
<p><b>Power frequency (50/60 Hz) magnetic field</b> IEC 61000-4-8</p>	<p>30 A/m</p>	<p>30 A/m</p>	<p>Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.</p>
<p><b>Note:</b> UT is the a.c. mains voltage prior to application of the test level.</p>			

declaration - electromagnetic immunity

Cefar TENS is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of Cefar TENS should assure that it is used in such an environment.

Immunity Test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment - Guidance
<p><b>Conducted RF</b> IEC 61000-4-6</p>	<p>3 V 0.15 MHz to 80 MHz 6 V in ISM and amateur radio bands between 0.15 MHz and 80 MHz</p>	<p>3 V 0.15 MHz to 80 MHz 6 V in ISM and amateur radio bands between 0.15 MHz and 80 MHz</p>	<p>Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of Cefar TENS, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. Recommended separation distance</p> $d = \left[ \frac{3.5}{\sqrt{f}} \right] \sqrt{P}$ <p>150 KHz to 80 MHz</p> $d = \left[ \frac{3.5}{\sqrt{f}} \right] \sqrt{P}$ <p>80 MHz to 800 MHz</p> $d = \left[ \frac{7}{\sqrt{f}} \right] \sqrt{P}$ <p>80 MHz to 2.7 GHz</p> <p>where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in meters (m). Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey, a should be less than the compliance level in each frequency range. Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol:</p> 

<b>Radiated RF</b> <b>IEC 61000-4-3</b>	10V/m 80 MHz to 2.7 GHz	10V/m	
<p><b>Note 1</b> At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.</p> <p><b>Note 2</b> These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.</p>			
<p><b>a</b> Field strengths from fixed RF transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which Cefar TENS is used exceeds the applicable RF compliance level above, Cefar TENS should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as re-orienting or relocating Cefar TENS.</p> <p><b>b</b> Over the frequency range 0.15 MHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3 V/m.</p>			

Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and Cefar TENS

Cefar TENS is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of Cefar TENS can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and Cefar TENS, as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.

Rated maximum output power of transmitter W	Separation distance according to frequency of transmitter m		
	0.15 MHz to 80 MHz $d=1.2 \sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d=1.2 \sqrt{P}$	80 MHz to 2.7 GHz $d=2.3 \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance  $d$  in meters (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where  $P$  is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer

**Note 1** At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.

**Note 2** These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

declaration - IMMUNITY to proximity fields from RF wireless communications equipment

Cefar TENS is intended for use in an electromagnetic environment in which RF wireless communications equipment are controlled.

Immunity Test	IEC60601 test level				Compliance level	Electromagnetic environment - guidance
	Test frequency	Modulation	Maximum power	Immunity level		
Radiated RF IEC 61000-4-3	385 MHz	**Pulse Modulation: 18Hz	1.8W	27 V/m	27 V/m	
	450 MHz	*FM+ 5Hz deviation: 1kHz sine	2 W	28 V/m	28 V/m	
	710 MHz 745 MHz 780 MHz	**Pulse Modulation: 217Hz	0.2 W	9 V/m	9 V/m	
	810 MHz 870 MHz 930 MHz	**Pulse Modulation: 18Hz	2 W	28 V/m	28 V/m	
	1720 MHz 1845 MHz 1970 MHz	**Pulse Modulation: 217Hz	2 W	28 V/m	28 V/m	
	2450 MHz	**Pulse Modulation: 217Hz	2 W	28 V/m	28 V/m	
	5240 MHz 5500 MHz 5785 MHz	**Pulse Modulation: 217Hz	0.2 W	9 V/m	9 V/m	

**Note \*** - As an alternative to FM modulation, 50 % pulse modulation at 18 Hz may be used because while it does not represent actual modulation, it would be worst case.

**Note\*\*** - The carrier shall be modulated using a 50 % duty cycle square wave signal.

## DJO GLOBAL

### AUSTRALIA:

**T:** +1300 66 77 30  
**F:** +1300 66 77 40  
**E:** customerservice.au@DJOglobal.com

### CHINA:

**T:** (8621) 6031 9989  
**F:** (8621) 6031 9709  
**E:** information\_china@DJOglobal.com

### GERMANY:

**T:** +49 761 4566 01  
**F:** +49 761 456655 01  
**E:** infoservice@DJOglobal.com

### SOUTH AFRICA:

**T:** +27 (0) 87 3102480  
**F:** +27 (0) 86 6098891  
**E:** info.southafrica@DJOglobal.com

### UK & IRELAND:

**T:** +44 (0)1483 459 659  
**F:** +44 (0)1483 459 470  
**E:** ukorders@DJOglobal.com

### BENELUX:

**T:** Belgium 0800 18 246  
**T:** Netherlands 0800 0229442  
**T:** Luxemburg 8002 27 42  
**E:** benelux.orders@DJOglobal.com

### DENMARK, FINLAND, NORWAY & SWEDEN:

**T:** Denmark 89 88 48 57  
**T:** Finland +46 40 39 40 00  
**T:** Norway 23 96 09 27  
**T:** Sweden 040 39 40 00  
**E:** info.nordic@DJOglobal.com

### ITALY:

**T:** +39 02 484 63386  
**F:** +39 02 484 09217  
**E:** vendite@DJOglobal.com

### SPAIN:

**T:** +34 934 803 202  
**F:** +34 934 733 667  
**E:** ventas@DJOglobal.com

### UNITED STATES:

**T:** +1 800 336 6569  
**F:** +1 800 936 6569  
**E:** customercare@DJOglobal.com

### CANADA:

**T:** +1 866 866 5031  
**F:** +1 866 866 5032  
**E:** canada.orders@DJOglobal.com

### FRANCE:

**T:** +33 (0)5 59 52 86 90  
**F:** +33 (0)5 59 52 86 91  
**E:** sce.cial@djoglobal.com

### INDIA:

**T:** +91 44 6693 6882  
**E:** customercare.india@DJOglobal.com

### SWITZERLAND:

**T:** +41 (0) 21 695 2360  
**F:** +41 (0) 21 695 2361  
**E:** info@compex.ch

## DJO GLOBAL, EXPORT CENTRES

### ASIA-PACIFIC:

DJO Asia-Pacific Limited  
Unit 1905, 19/F, Tower II  
Grand Central Plaza  
138 Shatin Rural Committee Road  
Shatin  
HONG KONG  
**T:** +852 3105 2237  
**F:** +852 3105 1444  
**E:** info.asia@DJOglobal.com

### EUROPE, MIDDLE EAST & AFRICA:

DJO Benelux  
Welvaartstraat 8  
2200 Herentals  
BELGIUM  
**T:** +32 (0) 14248350  
**F:** +32 (0) 14248358  
**E:** info.emea@DJOglobal.com

### LATIN AMERICA:

DJO Global, Inc  
1430 Decision Street  
Vista  
CA 92081-8553  
U.S.A.  
**T:** 1 800 336 6569  
**F:** 1 800 936 6569  
**E:** info.latam@DJOglobal.com



DJO FRANCE  
Centre Européen de Fret  
3 rue de Bethar  
64990 Mouguerre France



DJO France | Centre Européen de Fret | 3 rue de Bethar | 64990 | Mouguerre | FRANCE

[www.DJOglobal.eu](http://www.DJOglobal.eu)